

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INTERSTIM SURESCAN
MRI (978B1)**

Électrode pour système non rechargeable de neuromodulation des racines sacrées

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 2 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 2 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 novembre 2021.

Demandeur : MEDTRONIC SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC INC (États-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Indications urinaires – Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ; – Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenterie) et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs. Indications fécales Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit : – Sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; OU – Sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Électrode INTERSTIM (référence 3889) inscrite sur la LPPR
Amélioration du Service attendu	ASA de niveau V

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la fin de la prise en charge du neuromodulateur INTERSTIM II soit jusqu'au 01/12/2023
Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS relatifs à INTERSTIM II – Aucune étude spécifique à INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) – 1 comparatif des caractéristiques techniques de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) et de l'électrode INTERSTIM (référence 3889) distinguant principalement leur compatibilité IRM
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies à la LPPR pour le neuromodulateur non rechargeable INTERSTIM II, avec des ajustements tenant compte de la compatibilité IRM à savoir : Le système de neuromodulation sacrée constitué du neuromodulateur INTERSTIM II (3058) et de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) permet la réalisation d'examens du corps entier par IRM, sous conditions, avec des appareils à 1,5 T et à 3 T. L'ensemble des modalités de prescription et d'utilisation est détaillé dans le 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	Au total, la population cible des dispositifs de neuromodulation INTERSTIM est estimée à 3 500 patients par an (3 000 patients pour les indications urinaires et moins de 500 patients pour les indications d'incontinence fécale). La population rejointe entre 2016 et 2019 est comprise entre 1 400 et 1 500 patients par an. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 1 100 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

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	Acte(s) associé(s)	6
4.	Service attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1	Spécifications techniques minimales	16
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	16
6.	Amélioration du Service attendu	18
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	18
6.2	Niveau(x) d'ASA	18
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8.	Durée d'inscription proposée	19
9.	Population cible	19

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

La demande concerne l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) pour le système non rechargeable de neuromodulation des racines sacrées INTERSTIM II.

Trois références d'électrodes sont disponibles selon la longueur :

Longueur de l'électrode	Références
28 cm	978B128
33 cm	978B133
41 cm	978B141

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

Celles définies à la LPPR pour le neuromodulateur des racines sacrées INTERSTIM II, à savoir :

Indications urinaires

- Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ;
- Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenterie) et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs.

Indications fécales

Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit :

- Sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; **OU**
- Sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est l'électrode INTERSTIM (référence 3889) inscrite sur la LPPR avec le système complet d'INTERSTIM II.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Le demandeur revendique une absence d'amélioration (niveau d'ASA V) par rapport à l'électrode INTERSTIM (référence 3889).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1).

Cette électrode est compatible avec le neuromodulateur (boîtier) INTERSTIM II (référence 3058). Le système associant le neuromodulateur INTERSTIM II et ses électrodes INTERSTIM (références 3889 et 3093) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008¹. La dernière évaluation de ce dispositif date du 22/10/2019². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 01/04/2020 (Journal officiel du 09/04/2020). Lors de la dernière évaluation, seule l'électrode INTERSTIM (référence 3889) a fait l'objet du renouvellement d'inscription.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe DMIA, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

L'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) est compatible avec le neuromodulateur INTERSTIM II. Celle-ci est implantée près du nerf sacré au niveau S3. L'extrémité distale de l'électrode est en contact avec les nerfs et l'extrémité proximale est en contact avec le neuromodulateur.

Il s'agit des électrodes quadripolaires coaxiales dont les plots sont espacés de 3 mm. Les électrodes sont munies de barbes et de bandes de marqueurs. Les barbes immobilisent l'électrode et les bandes de marqueurs indiquent la profondeur de l'électrode.

Compatibilité IRM :

Le neuromodulateur INTERSTIM II (référence 3058) et l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) sont compatibles, sous conditions, notamment en fonction de la zone d'examen (au-dessus ou en-dessous de la 7^{ème} vertèbre cervicale), avec la réalisation d'IRM de haut champ magnétique à 1,5 T et 3 T du corps entier.

La télécommande patient affiche la compatibilité IRM et permet de déterminer l'admissibilité à un examen IRM.

3.3 Fonctions assurées

L'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) associée au neuromodulateur INTERSTIM II permet la stimulation électrique continue des racines sacrées S3.

La neuromodulation des racines sacrées consiste à activer ou inhiber des réflexes neuronaux en stimulant électriquement les racines des nerfs sacrés qui innervent la vessie, le sphincter et le périnée. Les impulsions électriques sont produites de façon continue par le neuromodulateur implantable, et relayées par l'électrode placée à proximité du troisième nerf sacré (S3) majoritairement impliqué dans

¹ Avis de la Commission du 10/06/2008 relatif à INTERSTIM II, neuromodulateur des racines sacrées. HAS ; 2008. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-06/cepp-1762interstim.pdf>

² Avis de la Commission du 22/10/2019 relatif à INTERSTIM II, neuromodulateur des racines sacrées. HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/interstim_ii.pdf

³ Arrêté du 01/04/2020 relatif à l'inscription du neuromodulateur des racines sacrées INTERSTIM II de la société MEDTRONIC au chapitre 04 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 09/04/2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=bXjpli8BAIzhCihs00Lcniw5UJagoAhlWSi4tIYHSno=> [consulté le 30/09/2021]

l'innervation du détrusor. Outre un effet sur la stimulation des muscles striés (col vésical et sphincter anal), la motilité colique est également impactée.

L'action sympathique et parasympathique de la neuromodulation permet d'améliorer voire de rétablir, chez certains patients, la continence urinaire ou fécale.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la pose des électrodes de neurostimulation au niveau des racines nerveuses sacrées sont référencés sous le chapitre « 01.05.06.05 - Autres actes thérapeutiques sur le plexus lombo-sacral et les nerfs du membre inférieur ».

AHLA003	Implantation d'une électrode définitive sur une racine nerveuse sacrée par abord direct, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de neuromodulation
AHLB018	Implantation d'une électrode test sur une racine nerveuse sacrée pour neuromodulation, par voie transcutanée

4. Service attendu (SA)

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

La Commission a octroyé un service attendu suffisant pour le système de neuromodulation INTERSTIM II dans 2 indications :

– **Urinaires**, à savoir :

- Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ;
- Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenturie) et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs.

– **Fécales**, à savoir :

- Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit :
 - Sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; **OU**
 - Sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.

Le rappel des avis précédemment émis par la Commission relatifs à INTERSTIM II dans les indications urinaires et fécales est détaillé dans les tableaux ci-dessous.

Indications urinaires

	Date de l'avis	SA / SR et ASA / ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
INTERSTIM II	10/06/2008 ¹	SA suffisant ASA V / INTERSTIM I	- Avis relatifs à la 1^{ère} génération d'INTERSTIM du 22/05/2002⁴ et 21/12/2005⁵ - Résultats intermédiaires du registre français INTERSTIM avec un recul maximum de 48 mois	Poursuite de l'étude portant sur l'ensemble des patients implantés avec INTERSTIM I et INTERSTIM II : analyse du bénéfice clinique, des complications, de la durée de vie des dispositifs
INTERSTIM I et II	23/11/2010 ⁶	SR suffisant ASR IV / autres traitements de 2 ^{ème} intention	4 nouvelles études spécifiques à INTERSTIM : - 1 étude de suivi rapportant les données d'efficacité et de tolérance à long terme (5 ans) chez les patients implantés dans le cadre de l'étude initiale MDT 103 - Le registre Suisse, étude prospective multicentrique ayant inclus 209 patients, rapportant le suivi à 24 mois maximum des 91 patients implantés - L'étude Powell, étude rétrospective, documentant la longévité d'INTERSTIM - Résultats de l'étude observationnelle, réalisée dans le cadre de la demande d'EPI émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.	Suivi des patients implantés afin de documenter le maintien de l'efficacité à moyen ou long terme, la morbidité et le pourcentage de révision chirurgicale ; ce suivi pourra être réalisé sur un nombre restreint de centres représentatifs
INTERSTIM I et II	03/12/2013 ⁷	SR suffisant ASR IV / autres traitements de deuxième intention, essentiellement palliatifs (sondage vésical dans les états rétentionnistes, poches de recueils, changes, dans l'impériosité et la pollakiurie sans incontinence), après échec des traitements de 1 ^{ère} intention	- 1 revue systématique des études cliniques comparant les différentes méthodes d'électrostimulation dans le traitement des dysfonctions du tractus urinaire inférieur - 1 revue systématique traitant de l'efficacité et des effets indésirables de la neurostimulation sacrée avec INTERSTIM dans le traitement de l'hyperactivité vésicale réfractaire chez la femme dont les résultats portaient sur 234 patientes suivies pendant au moins 6 mois - 1 étude multicentrique ouverte randomisée et en cross over évaluant l'efficacité de la neurostimulation sacrée dans	Transmission des résultats de l'étude post-inscription demandée en 2010

⁴ Avis de la Commission du 22/05/2002 relatif à INTERSTIM, système neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable. HAS ; 2002. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020029.pdf>

⁵ Avis de la Commission du 21/12/2005 relatif à INTERSTIM, système neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable. HAS ; 2005. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020402.pdf>

⁶ Avis de la Commission du 23/11/2010 relatif à INTERSTIM, système neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-11/interstim-23_novembre_2010_2783_avis.pdf

⁷ Avis de la Commission du 03/12/2013 relatif à INTERSTIM (I ET II), neuromodulateur des racines sacrées. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-12/interstim_i_et_ii.pdf

	Date de l'avis	SA / SR et ASA / ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
			l'incontinence fécale ou urinaire d'étiologie neurogénique dans une population pédiatrique de 33 patients suivis pendant 1 an	
INTERSTIM II	22/10/2019 ²	SR suffisant - Rétention urinaire chronique : ASR IV / autres traitements de deuxième intention, essentiellement palliatifs (sondage vésical dans les états rétentionnistes, poches de recueils, changes, dans l'impériosité et la pollakiurie sans incontinence), après échec des traitements de 1ère intention - Pollakiurie invalidante : ASR V / BOTOX (toxine botulique de type A), dans l' hyperactivité vésicale idiopathique réfractaire ASR IV / autres traitements de deuxième intention, essentiellement palliatifs, après échec des traitements de 1ère intention, dans les autres situations cliniques	- 1 revue systématique non spécifique évaluant l'efficacité et la sécurité des traitements non-anti muscariniques dans l'hyperactivité vésicale. - 1 étude comparative, randomisée et multicentrique ayant pour objectif de comparer, chez la femme, INTERSTIM aux injections de toxine botulique de type A dans le contrôle des épisodes d'incontinence urinaire par urgenturie. Les résultats ont été publiés à 6 et 24 mois chez 386 et 260 patientes. - 1 étude prospective, multicentrique réalisée en deux phases, la 1 ^{ère} comparative et randomisée, la 2 ^{ème} non comparative. Durant la 1 ^{ère} phase, l'étude a comparé INTERSTIM à un traitement médicamenteux standard chez 147 patients ayant une hyperactivité vésicale après échec à au moins un traitement médicamenteux anticholinergique ou anti muscarinique, suivis pendant 6 mois. Durant la 2 ^{ème} phase, l'étude a inclus 272 patients utilisateurs d'INTERSTIM suivis pendant 5 ans. - 1 analyse intermédiaire de l'étude post-inscription observationnelle multicentrique SOUNDS (protocole et rapport fournis) réalisée chez 321 patients éligibles à une prise en charge par INTERSTIM en France entre 2014 et 2017 suivis pendant 1 an.	Résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée en 2010 et 2013

Indications fécales

	Date de l'avis	SA / SR et ASA / ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
INTERSTIM I et II	08/12/2009 ⁸	SA suffisant ASA IV / stratégie thérapeutique actuelle	2 études contrôlées randomisées : - 1 étude randomisée et réalisée en ouvert comparant, chez 120 patients suivis 12 mois, le traitement par INTERSTIM au traitement médical optimisé - 1 autre étude randomisée sur 34 patients suivis 6 à 8 mois selon une procédure de cross-over	Présentation des données d'un registre exhaustif de tous les patients ayant bénéficié du stimulateur INTERSTIM implanté dans l'indication de l'incontinence fécale. L'objectif de ce registre est d'évaluer les pratiques, l'efficacité de la neuromodulation sacrée, les taux

⁸ Avis de la Commission du 08/12/2009 relatif à INTERSTIM, neuromodulateur des racines sacrées. HAS ; 2009. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/cnedimts-2132-interstim.pdf>

	Date de l'avis	SA / SR et ASA / ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
			7 séries de cas : - 6 études prospectives, portant sur un total de 300 patients implantés - 1 étude de cohorte à 10 ans, portant sur 69 patients implantés	d'explantation, de réintervention et de changement, les complications et les effets indésirables
INTERSTIM I et II	03/12/2013 ⁹	SR suffisant ASR IV / traitements palliatifs utilisés dans la stratégie thérapeutique actuelle, après échec des traitements conservateurs de 1ère intention	- 1 méta-analyse comparant la stimulation sacrée et les traitements conservateurs dans le traitement de l'incontinence fécale, en termes de qualité de vie et de résultats fonctionnels chez 944 patients testés dont 665 implantés - 1 revue systématique des études cliniques évaluant la stimulation sacrée dans le traitement de l'incontinence fécale associée à une lésion du sphincter anal chez 119 patients suivis en moyenne pendant 22,9 mois - 1 étude apportant des données de suivi à 3 ans des 285 patients d'une cohorte traitée par NMS pour incontinence fécale chronique - 1 analyse rétrospective évaluant le traitement de l'incontinence fécale par stimulation sacrée chez une cohorte de 119 patients suivi en moyenne 48 mois.	Transmission du registre demandé en 2009
INTERSTIM II	22/10/2019 ²	SR suffisant ASR IV / traitements palliatifs utilisés dans la stratégie thérapeutique actuelle après échec des traitements conservateurs de 1ère intention	2 nouvelles publications et les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandé par la Commission sont fournis pour le renouvellement - 1 revue systématique non spécifique d'INTERSTIM évaluant l'intérêt de la neuromodulation sacrée (NMS) dans le traitement de l'incontinence fécale et de la constipation - 1 étude clinique dont l'objectif était d'évaluer en cross over la NMS avec le dispositif INTERSTIM chez 31 patients pendant 3 mois, prise en compte dans la revue systématique. - 1 rapport issu de l'étude post-inscription French Fecal Registry réalisée chez 234 patients éligibles à une prise en charge par INTERSTIM en France entre 2014 et 2016, suivis 4 à 8 mois après l'implantation pour le critère principal	Aucune étude post-inscription

⁹ Avis de la Commission du 03/12/2013 relatif à INTERSTIM (I ET II), neuromodulateur des racines sacrées. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-12/interstim_i_et_ii.pdf

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) n'est fournie.

La demande de l'industriel repose sur un argumentaire d'équivalence entre l'électrode du système INTERSTIM II (3889) et l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1). Cet argumentaire est soutenu par la comparaison des caractéristiques techniques des deux modèles et la similitude des indications (cf. [1.4.1 Indication\(s\) revendiquée\(s\)](#)) et des conditions d'utilisation.

Tableau de comparaison des électrodes

	Électrode 3889	Électrode 978B1
Site d'implantation	Près du nerf sacré au niveau S3	
Matériaux	Électrode : 90/10 Platinum Iridium Ailettes et tube de la gaine : 55D polyuréthane	
Diamètre	1,30 mm	1,27 mm
Longueur	23, 33 et 41 cm	
Nombre de contacts extrémité distale	4 espacés de 4,32 mm	4 espacés de 3 mm
Forme des contacts	Cylindrique	
Longueur des contacts	3 mm	
Écartement des contacts	3 mm	
Connecteur proximal	MP35N alliage Nickel Cobalt	
Compatibilité IRM	1,5 T tête	1,5 T et 3 T corps entier
Matériau pour compatibilité IRM	Non	Oui Ajout d'un fil tressé en tantale sur le corps de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI pour la compatibilité IRM

La principale différence entre l'électrode INTERSTIM (3889) et l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) porte sur la compatibilité IRM. L'association de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) permet la réalisation d'IRM à haut champ du corps entier à 1,5 T et 3 T, sous conditions tandis que l'électrode de la précédente génération (3889) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) est limitée à la réalisation d'IRM, sous conditions, de la tête avec des appareils à 1,5 T.

Les conditions de réalisation d'IRM pour le système associant le neuromodulateur INTERSTIM II (3058) et l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) sont décrites dans le chapitre [5.2 Modalités de prescription et d'utilisation](#).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période entre 2020 (début de commercialisation) et juin 2021, le taux cumulé d'événements indésirables :

- En France : 0,15 %
- En Europe (hors France) : 0,82 %
- Dans le monde (hors France et Europe) : 0,58 %

Les principaux événements indésirables identifiés concernent :

- Aucun dysfonctionnement identifié ;
- Migration / déplacement de l'électrode ;
- Fracture / torsion de l'électrode ou de l'extension.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, l'argumentaire d'équivalence technique repose sur la comparaison des caractéristiques techniques de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) et de l'électrode INTERSTIM (3889). Par rapport à l'électrode de la précédente génération (3889) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) permettant de réaliser des IRM de la tête à 1,5 T, l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) offre la possibilité de réaliser des IRM du corps entier avec des appareils délivrant un champ de 1,5 T et 3 T. Aucune étude clinique spécifique à l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) n'est disponible. Les données de matériovigilance fournies par le demandeur ne révèlent pas d'événements inattendus par leur fréquence ou leur nature.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

4.1.2.1 Indications urinaires

Les recommandations de l'European Association of Urology (EAU)¹⁰, fondées sur une analyse de la littérature par un groupe d'experts et publiées en 2018 et rééditées en 2020, précisent la stratégie de prise en charge des patients ayant une **incontinence urinaire** incluant notamment les troubles irritatifs et rétentionnistes.

Les traitements de première intention sont :

- les règles hygiéno-diététiques ;
- la rééducation vésicale et périnéale ;
- l'usage de protections ou de dispositifs de recueil si nécessaire ;
- le recours à des vidanges systématiques ou provoquées chez les personnes âgées ou dépendantes ;
- les traitements pharmacologiques de type anticholinergiques/antimuscariniques ;
- l'électrostimulation du plancher pelvien ;
- la stimulation percutanée du nerf tibial.

En deuxième intention, la neuromodulation sacrée est un traitement symptomatique proposé dans les troubles mictionnels, irritatifs ou rétentionnistes, rebelles à ces traitements conservateurs.

Dans le traitement de l'**hyperactivité vésicale idiopathique** chez l'adulte caractérisée par une pollakiurie invalidante par impériosité avec incontinence, la toxine botulique A (BOTOX) est également un traitement de deuxième intention, en cas d'échec d'un traitement médicamenteux d'au moins trois mois par anticholinergique, des traitements comportementaux et de la rééducation périnéo-sphinctérienne^{11,12}.

¹⁰ Burkhard FC, Bosch LHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. Eur Assoc Urol. 2018 <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-Urinary-Incontinence-2020.pdf>

¹¹Avis de la Commission de la transparence du 10 avril 2019 relatif à BOTOX (toxine botulique de type A) https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17237_BOTOX_HVI_PIS_NE_EPIBoreal_Avis2_modifiele09052019_CT17237.pdf [consulté le 07/10/21].

¹²Avis de la Commission de la transparence du 19 novembre 2014 relatif à BOTOX (toxine botulique de type A) https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13729_BOTOX_PIC_CT13729_Avis%202.pdf [consulté le 07/10/21].

Selon les recommandations de l'EAU, la neuromodulation sacrée (NMS) ne serait pas plus efficace à 6 mois que l'injection de 200 unités de toxine botulique (Niveau de preuve 1b¹³). La NMS est jugée toutefois plus efficace que la poursuite d'un traitement conservateur ayant échoué (Niveau de preuve 1b¹³).

Des neuromodulateurs non rechargeables et rechargeables sont actuellement inscrits sur la LPPR ; les éléments disponibles ne permettent pas de déterminer sa place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux neuromodulateurs non rechargeables.

Les autres traitements de deuxième intention sont essentiellement palliatifs⁴ :

- dans les états dits "rétentionnistes" : le sondage vésical (à demeure ou par autosondage) ;
- dans l'incontinence par troubles dits "irritatifs" : les poches de recueil, les changes ;
- dans l'impériosité / la pollakiurie sans incontinence : la modification des habitudes de vie (restriction des déplacements), les poches de recueil, les changes.

En dernière intention, le patient peut nécessiter une entérocystoplastie d'agrandissement ou la mise en place d'une dérivation urinaire.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) est un des traitements de 2ème intention des troubles mictionnels réfractaires, après échec des mesures de première intention.

4.1.2.2 Indications fécales

Les traitements de première intention dits conservateurs sont :

- Conseils hygiéno-diététiques,
- Utilisation de médicaments de lest et de ralentisseurs du transit,
- Rééducation périnéale bien conduite (biofeedback effectué à l'aide d'une sonde trans-anale par un praticien formé à cette pratique, à l'exclusion des techniques d'électro-stimulation).

Un traitement de deuxième intention est envisageable pour une incontinence évoluant depuis plus d'un an. Les données d'interrogatoire doivent être corroborées par les ressources médicales engagées (consultations de spécialiste, traitements médicaux en cours, bilan, séances de rééducation). La persistance du handicap dans le temps permet d'éliminer des troubles de continence passagers, survenant dans certains contextes physiques ou psychologiques et dont l'évolution spontanée est favorable.

Ce traitement de deuxième intention est généralement palliatif.

En fonction de la sévérité des symptômes, la neuromodulation des racines sacrées peut être envisagée comme un traitement symptomatique, en complément ou en alternative des traitements palliatifs. L'espérance de vie, l'âge physiologique et l'existence de comorbidités significatives ou de maladies évolutives graves sont évalués avant toute prise de décision.

Pour limiter le risque d'échec, une attention particulière est portée au contexte psychologique du patient. Sont exclus les patients pour lesquels, pour des raisons psychologiques, il n'est pas possible d'obtenir une adhérence au protocole de traitement et notamment l'acceptation d'un suivi au long cours.

Sont également exclues les situations plus complexes qui doivent encore faire l'objet de protocoles de recherche clinique :

¹³ Echelle de gradation comprise entre 1 (niveau de preuve élevé) et 5 (opinion d'experts) fondée sur les travaux de Phillips B et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence. 2009. <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>

- malformations ano-rectales et pelviennes,
- séquelles de résections rectales,
- délabrement sphinctérien étendu,
- conséquences de la rectite radique et des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin,
- affections neurologiques ou maladies de système avérées (sclérose en plaques, sclérodermie, paraplégie...).

La décision tient également compte de l'étiologie de l'incontinence et du degré d'intégrité morphologique du sphincter anal¹⁴ :

La NMS est efficace pour un sphincter lésé à moins de 180°. Pour un sphincter lésé à plus de 180°, une reconstruction est requise, mais si l'incontinence persiste, la NMS est recommandée.

Lorsque l'étiologie est neurogène, les traitements conservateurs sont indiqués en priorité (irrigation transanale, stimulation électrique du sphincter). En cas d'échec, le recours aux alternatives chirurgicales et/ou à la NMS pourra être proposé.

Dans ces indications, les neuromodulateurs non rechargeables de la gamme INTERSTIM sont actuellement les seuls inscrits sur la LPPR. Concernant les neuromodulateurs rechargeables, tels qu'INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI, les éléments disponibles ne permettent pas de déterminer sa place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux neuromodulateurs non rechargeables.

Enfin, la réparation sphinctérienne est indiquée uniquement en cas de sphincter avec lésion consécutive.

Un autre traitement symptomatique potentiel est la graciloplastie dynamisée. Les résultats inconstants de cette dernière technique ne permettent de la proposer qu'à certains sujets sélectionnés.

En dernière intention, une colostomie iliaque gauche éventuellement complétée d'une irrigation colique peut être envisagée⁴.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) a une place dans la stratégie de prise en charge de l'incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs avec sphincter anal fonctionnel, en traitement de 2ème intention, après échec des mesures de première intention.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les éléments techniques et les données de matériovigilance disponibles sont de nature à permettre l'extrapolation des résultats de l'électrode INTERSTIM (3889) à l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) dans les indications urinaires comme dans les indications fécales.

En conséquence, la Commission considère que l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058) a un intérêt thérapeutique dans le traitement des troubles mictionnels rebelles et dans le traitement de l'incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs avec sphincter anal fonctionnel.

¹⁴ Abrams P, Andersson K, Apostolidis A, Birder L, Bliss D, Brubaker et al. 6th International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2018; 37(7): 2271-2272.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

4.2.1.1 Incontinence urinaire

L'incontinence urinaire est une plainte extrêmement fréquente. Les symptômes sont souvent difficiles à traiter et leur prévalence augmente avec l'âge.

Les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale ; les troubles dits "irritatifs" entraînent une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie, selon leur sévérité.

Ces troubles sont à l'origine d'un handicap, d'une dégradation de la qualité de vie et d'une gêne importante qui limite la participation aux activités sociales et favorise la dépression.

4.2.1.2 Incontinence fécale

L'incontinence fécale résulte d'un dysfonctionnement du sphincter anal, soit par lésion de ce dernier, soit par des troubles neurologiques ou traumatisme de la moelle épinière.

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque des selles solides et/ou liquides (à l'exclusion de l'incontinence pour les gaz ou les souillures) surviennent au moins une fois par semaine. Elle est attestée par un calendrier des selles rempli par le patient sur une période de 4 semaines consécutives.

L'incontinence fécale sévère est associée à une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

4.2.2.1 Troubles urinaires

La prévalence de l'incontinence urinaire est difficile à estimer car :

- toutes les personnes qui en souffrent ne consultent pas, et ne sont donc pas recensées ;
- il existe différents types d'incontinence, d'étiologies variées (origine mécanique ou neurologique, consécutive à un accident ou à une maladie) impliquant différents acteurs dans sa prise en charge (médecin traitant, neurologue, urologue, gériatre).

L'incontinence urinaire en médecine générale touche entre 10 et 53 % selon la population étudiée et la définition retenue de l'incontinence urinaire :

- l'incontinence urinaire touche 25 à 40 % des femmes¹⁵ ;
- l'incontinence masculine est peu étudiée et mal connue. Moins fréquente que l'incontinence urinaire féminine, l'incontinence urinaire masculine survient chez 3 à 5 % des quadragénaires et augmente ensuite avec l'âge pour concerner 10 % des hommes de 60 ans et 30 % après 90 ans¹⁶.

La prévalence de la pathologie est difficile à estimer selon le type d'incontinence dont il est question et la population étudiée, en augmentant avec l'âge.

¹⁵ Association Française d'urologie (AFU). Incontinence urinaire de la femme. Fiche info-patient. 2018. https://www.uro-france.org/sites/default/files/47_incontinence_urinaire_de_la_femme.pdf [consulté le 07/10/21].

¹⁶ Association Française d'urologie (AFU). Incontinence urinaire masculine. Fiche d'information. 2012. <http://www.uro-france.org/fileadmin/documents/data/FI/2011/incontinence-urinaire-masculine/main.pdf> [consulté le 07/10/21].

Concernant l'hyperactivité vésicale, une enquête¹⁷ a été réalisée en France en 2015 auprès d'un échantillon représentatif de 12 000 adultes. Cette enquête estime, par extrapolation à l'ensemble de la population adulte française, à plus de 7 millions le nombre de personnes atteintes de ces symptômes, dont 2 300 000 ayant consulté pour cela. Environ 300 000 personnes seraient traitées pour ces troubles.

Le syndrome d'hyperactivité vésicale toucherait 7 à 27 % des hommes et 9 à 43 % des femmes, sa prévalence augmentant avec l'âge¹⁸.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications spécifiques du système INTERSTIM n'est identifiée.

4.2.2.2 Incontinence fécale

La prévalence de l'incontinence fécale est difficile à estimer car :

- toutes les personnes qui en souffrent ne consultent pas du fait de la gêne et de l'embarras ressentis et ne sont donc pas recensées,
- il existe différents types d'incontinence, d'étiologies variées (origine mécanique ou neurologique, consécutive à une maladie, un traumatisme).

D'après le NICE¹⁹, l'incontinence fécale affecte 1 à 10% des individus, selon la définition et la fréquence retenues pour désigner l'incontinence.

Environ 0,5 à 1 % des adultes souffrent régulièrement d'incontinence impactant leur qualité de vie.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications du système INTERSTIM n'est identifiée.

4.2.3 Impact

L'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) répond à un besoin déjà couvert par les électrodes des systèmes rechargeables et non rechargeables déjà inscrits sur la LPPR ou par d'autres traitements symptomatiques ou palliatifs de même place dans la stratégie thérapeutique. Toutefois, la possibilité pour le patient de réaliser des examens par IRM 3 T pourrait permettre d'améliorer la prise en charge de celui-ci dans le cadre de celle d'autres pathologies.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'autres traitements symptomatiques ou d'alternatives non invasives disponibles, les troubles mictionnels et l'incontinence fécale rebelles aux traitements conservateurs sont susceptibles d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Compte tenu de l'efficacité, sur ces troubles et sur l'incontinence résultante, montrée pour INTERSTIM II, la Commission considère que l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1), associée au neuromodulateur INTERSTIM II (3058), a un intérêt en santé publique.

¹⁷ Cornu JN, Amarenco G, Bruyere F, Chartier-Kastler E, Fatton B, Grise P et al.. Prévalence et prise en charge initiale de l'hyperactivité vésicale en France : une étude transversale. Prog Urol. 2016;26(7):415-24.

¹⁸ Diagnosis and Treatment of Non-Neurogenic Overactive Bladder (OAB) in Adults: an AUA/SUFU Guideline. 2019. [https://www.auanet.org/guidelines/overactive-bladder-\(oab\)-guideline#x2906](https://www.auanet.org/guidelines/overactive-bladder-(oab)-guideline#x2906)

¹⁹ NICE. Faecal incontinence in adults : management. 2007. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg49/resources/faecal-incontinence-in-adults-management-pdf-975455422405> [consulté le 11/10/21].

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) 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 :

Indications urinaires

- Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ;
- Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenturie) et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs.

Indications fécales

Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit :

- Sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; OU
- Sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande le même encadrement que celui défini à la LPPR pour le neuromodulateur non rechargeable INTERSTIM II, avec toutefois des ajustements (texte en gras) tenant compte de la compatibilité IRM du système composé du neuromodulateur INTERSTIM II (3058) et de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1).

Indications urinaires

La prise en charge est subordonnée :

- à la réalisation d'un test de neurostimulation sacrée d'une durée minimale de sept jours préalable à l'implantation, réalisé par un médecin rééducateur ou un urologue. Ce test doit montrer un bénéfice supérieur à 50 % sur au moins un des critères d'évaluation du test de stimulation pré-implantation (catalogue mictionnel, échelle visuelle analogique) ;
- à l'implantation par un urologue travaillant dans un centre possédant l'infrastructure opératoire adaptée (radiologie) ayant reçu une formation au matériel, à la technique d'implantation et aux paramétrages.

Indications fécales

Le test de neuromodulation et l'implantation d'INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI qui pourrait suivre doivent faire l'objet d'une décision pluridisciplinaire, avec enregistrement du patient dans le registre électronique des thérapies INTERSTIM pour l'incontinence fécale.

Les spécialités représentées lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont la chirurgie digestive à orientation colorectale, la gastro-entérologie avec compétence en colo-proctologie,

l'exploration fonctionnelle digestive et pelvienne, la radiologie spécialisée (déférographie dynamique, IRM pelvienne dynamique). Un avis psychiatrique doit pouvoir être sollicité.

Lors de la décision, l'étude des antécédents médicaux et le bilan clinique avec calendrier des selles de trois mois et mesure de scores d'incontinence fécale (Wexner + Faecal Incontinence Quality of Life FIQL score), sont complétés par un bilan fonctionnel basé au moins sur une manométrie anorectale et un bilan urodynamique en cas de troubles de la continence urinaire associée. L'échographie endo-anale et l'imagerie dynamique de la statique anorectale et pelvienne doivent pouvoir être réalisées au besoin.

Trois des quatre spécialités doivent être représentées au cours de la RCP pour valider la proposition initiale de la NMS au patient et son indication. Un coordonnateur par centre implantateur est le garant de cette démarche et de la validation de la RCP par sa signature.

La réalisation de l'implantation de l'électrode est assurée par un chirurgien colorectal spécialisé dans la prise en charge des troubles fonctionnels anorectaux avec une formation spécifique à la neuromodulation des racines sacrées.

Le test de neurostimulation a une durée d'au moins vingt et un jours et au plus de vingt-huit jours (compte tenu du risque infectieux). Pendant ce test, le patient remplit soigneusement un calendrier des selles. Des modifications des paramètres de stimulation sont réalisées par le personnel soignant dédié, en contact (le plus souvent téléphonique) avec le patient pendant cette période. À l'issue de cette période, la stimulation est arrêtée et les résultats cliniques sont analysés.

Le test est considéré positif en cas de disparition d'au moins 50 % des épisodes d'incontinence, mesurées sur un calendrier des selles sur une période d'au moins vingt et un jours, ainsi qu'un allongement significatif du délai de retenue.

La thérapie exige un suivi systématique, assuré par un personnel soignant dédié, sous contrôle d'un médecin impliqué.

Compatibilité IRM

Le système de neuromodulation sacrée constitué du neuromodulateur INTERSTIM II (3058) et de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) permet la réalisation d'exams du corps entier par IRM, sous conditions, avec des appareils à 1,5 T et à 3 T.

Les conditions de réalisation d'IRM pour ce système sont les suivantes :

	Conditions d'examen du corps entier à 1,5 T	Conditions d'examen du corps entier à 3 T
Type de systèmes d'IRM	Système cylindrique horizontal de 1,5 Tesla pour la résonance du noyau d'hydrogène, approx. 64 MHz	Système cylindrique horizontal de 3 Tesla pour la résonance du noyau d'hydrogène approx. 128 MHz
Caractéristique de vitesse maximale de balayage de gradients	≤ 200 T/m/s par axe	
Gradient de champ spatial maximum	20 T/m (2 000 gauss/cm)	
Durée limite d'examen	Ne dépassez pas une durée d'examen actif totale de 30 minutes dans une période de 90 minutes (chaque période de 90 minutes doit comporter 60 minutes d'arrêt d'examen au total)	
Type de bobine RF en fonction de la zone d'examen	Au niveau de la vertèbre C7 ou supérieur à celle-ci : Bobine de transmission Corps entier RF (bobine de transmission intégrée) avec bobine de réception : tout type Bobine volumique de transmission/réception de tête détachable	

	Conditions d'examen du corps entier à 1,5 T	Conditions d'examen du corps entier à 3 T
	Inférieur à la vertèbre C7 : Bobine de transmission Corps entier RF (bobine de transmission intégrée) avec bobine de réception : tout type Bobine volumique de transmission/réception de membre inférieur détachable	
Niveau d'exposition RF en fonction de la zone d'examen	Au niveau de la vertèbre C7 ou supérieur à celle-ci : Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau	
	Inférieur à la vertèbre C7 : selon la bobine Bobine de transmission Corps entier RF (bobine de transmission intégrée) avec bobine de réception : tout type $B1+rms^{20} \leq 3,0 \mu T$ Valeurs avant examen ; pour les appareils IRM qui n'indiquent pas B1+rms, limitez le TAS ²¹ à $\leq 0,5 W/kg$. Bobine volumique de transmission/réception de membre inférieur détachable Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau	Inférieur à la vertèbre C7 : selon la bobine Bobine de transmission Corps entier RF (bobine de transmission intégrée) avec bobine de réception : tout type $B1+rms \leq 1,3 \mu T$ Valeurs avant examen ; pour les appareils IRM qui n'indiquent pas B1+rms, limitez le TAS à $\leq 0,5 W/kg$. Bobine volumique de transmission/réception de membre inférieur détachable Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau

La télécommande du patient ou le programmeur du médecin doivent être utilisés pour arrêter la stimulation par le neurostimulateur avant l'examen ; ces appareils réactivent la stimulation à l'issue de l'examen d'imagerie.

6. Amélioration du Service attendu

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

L'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) est une évolution de l'électrode INTERSTIM (référence 3889) inscrite sur la LPPR, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) par rapport à l'électrode INTERSTIM (référence 3889) inscrite sur la LPPR.

²⁰ B1+rms : moyenne temporelle du composant du champ magnétique de radiofréquence pertinent pour la création d'une image par RM et généré par le dispositif d'IRM lors d'un examen

²¹ TAS (Taux d'absorption spécifique) : mesure de l'absorption d'énergie électromagnétique dans un corps

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

Jusqu'à la fin de la prise en charge du neuromodulateur INTERSTIM II soit jusqu'au 01/12/2023.

9. Population cible

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises du système INTERSTIM n'est identifiée.

En 2019, l'estimation de la population cible des dispositifs de neuromodulation INTERSTIM proposée par la Commission était de 3 000 patients par an pour les indications en urologie (toutes indications confondues), et à environ 500 patients par an pour les indications relatives à l'incontinence fécale.²

Une estimation de la population rejointe des neuromodulateurs des racines sacrées remboursés est proposée. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population ayant reçu un neuromodulateur des racines sacrées. Leur exploitation est effectuée à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

Le nombre de dispositifs implantés et le nombre de patients traités sont rapportés dans le tableau suivant :

	2016	2017	2018	2019	2020
Primo implantation					
Nombre de neuromodulateur INTERSTIM I ou II²²	1141	1080	982	1012	761
Nombre de patients distincts	1088	1025	935	974	740
Remplacement					
Nombre de neuromodulateur INTERSTIM I ou II²³	398	504	467	490	381
Nombre de patients distincts	393	499	456	473	376
Total de DM posés	1539	1584	1449	1502	1142
Total de patients implantés	1453	1506	1367	1424	1116

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

²² Codes LPPR 3465946 et 3490594

²³ Codes LPPR 3462468 et 3461322

Au total, la population cible des dispositifs de neuromodulation INTERSTIM est estimée à 3 500 patients par an (3 000 patients pour les indications urinaires et moins de 500 patients pour les indications d'incontinence fécale).

La population rejointe entre 2016 et 2019 est comprise entre 1 400 et 1 500 patients par an. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 1 100 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.