

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****IFUSE 3D IMPLANT
SYSTEM****Implant pour arthrodèse de l'articulation
sacro-iliaque****Modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 17 octobre 2023**

Faisant suite à l'examen du 3 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 octobre 2023.

Demandeur : SI-BONE SRL EUROPEAN HQ (Italie)

Fabricant : SI-BONE INC (États-Unis)

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

L'essentiel

Indication retenue	Traitement de 2 ^{ème} intention de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant de précédente génération
Amélioration du service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM (01/06/2026).

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 16/02/2021, les données suivantes ont été analysées : Nouvelles données non spécifiques : – Une mise à jour publiée en 2022 des recommandations du NICE relatives à IFUSE IMPLANT SYSTEM et incluant les données relatives à IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM. – Une bibliographie de 10 études épidémiologiques ayant pour objectif d'évaluer la proportion de patients avec diagnostic de disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou de patients non répondeurs au traitement conservateur. Nouvelles données spécifiques : Aucune nouvelle donnée spécifique de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet. Celles définies à la LPPR : Avant toute implantation, le diagnostic d'une dysfonction unilatérale ou bilatérale de l'articulation sacro-iliaque doit avoir été confirmé : La positivité à trois des cinq manœuvres de provocation de la douleur (test en écartement des ailes iliaques, test en rapprochement des ailes iliaques, test en compression verticale de chaque ASI, test en appui sur le sacrum, test en cisaillement des deux ASI en décubitus dorsal) ainsi que les données de l'interrogatoire, associées à la palpation de l'ASI permettent de sélectionner au mieux les patients susceptibles de bénéficier d'injections diagnostiques d'anesthésiques ou de corticoïdes dans l'articulation sacro-iliaque. Si la réaction clinique à l'injection est significativement positive, l'articulation sacro-iliaque peut être considérée comme la source de la douleur. La pose du dispositif IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM doit être réservée à des chirurgiens : – ayant l'habitude d'utiliser la chirurgie guidée par imagerie – et ayant suivi une formation spécifique à la pose d'IFUSE par compagnonnage. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques robustes et spécifiques à l'indication retenue, la population cible de l'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation par IFUSE IMPLANT SYSTEM ou IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM, en augmentation ces 5 dernières années (environ doublement chaque année), est de 639 patients en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
2.1 Rappel de l'historique de remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonction assurée	6
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	15
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 (ASA)	17
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	18

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – octobre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur une revalorisation de la population cible.

1.2 Modèles et références

Les références faisant l'objet de la demande sont celles inscrites sur la LPPR :

Longueur (mm)	Descriptif des produits	Références
35	35 mm IFUSE 3D implant	7035M-90
40	40 mm IFUSE 3D implant	7040M-90
45	45 mm IFUSE 3D implant	7045M-90
50	50 mm IFUSE 3D implant	7050M-90
55	55 mm IFUSE 3D implant	7055M-90
60	60 mm IFUSE 3D implant	7060M-90
65	65 mm IFUSE 3D implant	7065M-90
70	70 mm IFUSE 3D implant	7070M-90
75	75 mm IFUSE 3D implant	7075M-90
80	80 mm IFUSE 3D implant	7080M-90
85	85 mm IFUSE 3D implant	7085M-90
90	90 mm IFUSE 3D implant	7090M-90

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

Celle de la LPPR :

« Traitement de 2^{ème} intention de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant de précédente génération.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

2.1 Rappel de l'historique de remboursement

L'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 12/05/2021 (Journal officiel du 18/05/2021) : Articulation sacro-iliaque, implant, SI-BONE, IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM (code LPP 3156560).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

L'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est un implant cannelé et triangulaire en titane (Ti-6Al4V ELI) doté d'une surface poreuse (à l'intérieur et à l'extérieur) et d'orifices destinés à mimer l'os spongieux. Il est fabriqué par impression 3D conformément à la norme ASTM F3001. Le revêtement poreux est intégré (fabrication additive)².

La présence de fenestration sur les 3 parties planes permet l'ajout de greffe osseuse (allogreffe/auto-greffe), ainsi qu'une croissance osseuse à l'intérieur de l'implant.

L'implant est proposé dans différentes tailles afin de s'adapter à l'anatomie de l'articulation sacro-iliaque du patient (35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm, 65 mm, 70 mm, 80 mm, 85 mm et 90 mm).

3.3 Fonction assurée

La pose d'implants IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM permet une arthrodèse artificielle de l'articulation sacro-iliaque (ASI).

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.10, applicable au 14/09/2023 et 01/10/2023³), l'acte associé à la pose du système d'implant pour arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque est référencé sous le chapitre 14.3.1.2 « Arthrodèse et arthrorise de la ceinture pelvienne (du bassin) » :

Code	Libellé
NEDB454	Arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque par voie transpariétale, avec guidage radiologique

¹ Arrêté du 12/05/2021 relatif à l'inscription de l'implant pour arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM de la société SI-BONE au chapitre 1 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 18/05/2021. [Lien](#) [consulté le 21/06/2023]

² Fabrication additive et impression 3D (ou impression tridimensionnelle) sont deux termes synonymes désignant l'ensemble des procédés permettant de fabriquer un objet par superposition de couches de matières le plus souvent métalliques ou plastiques, à partir d'un modèle numérique 3D.

³ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), applicable au 14/09/2023 et 01/10/2023. [Lien](#) [consulté le 04/10/2023].

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 évalué IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant de précédente génération en 2017 puis IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM en 2021. Ces deux dispositifs ont obtenu un service attendu suffisant dans l'indication suivante :

« Traitement de 2^{ème} intention de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur ».

Les comparateurs retenus, ASA octroyées et données analysées sont présentés dans les tableaux suivants. Aucune étude post-inscription n'a été demandée par la Commission pour le renouvellement de ces dispositifs.

	Avis du 05/12/2017 ⁴ :
Comparateur retenu	Absence d'alternative
ASA	ASA de niveau III
Données analysées	Données non spécifiques – Recommandations du NICE relatives à l'arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque par chirurgie mini-invasive dans le cas de douleur sacro-iliaque chronique Données spécifiques – Une étude contrôlée randomisée multicentrique évaluant chez 148 patients avec une dysfonction de l'articulation sacro-iliaque (disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou sacro-iliite dégénérative), 6 mois après implantation d'IFUSE, l'amélioration du score de douleur et l'absence de survenue d'effets indésirables/complications par rapport à un groupe contrôle avec traitement conservateur ; – Une étude contrôlée randomisée multicentrique évaluant chez 103 patients avec une dysfonction de l'articulation sacro-iliaque (disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou sacro-iliite dégénérative) depuis au moins 6 mois, l'évolution du score VAS de la douleur lombaire à 6 mois après le début du traitement par rapport à un groupe contrôle avec traitement conservateur ; – Deux études prospectives non comparatives évaluant chez 184 et 24 patients la sécurité et l'efficacité d'IFUSE à 24 mois. ; – Une analyse de 3 études ayant pour objectif d'identifier, chez 423 patients, les facteurs prédictifs des résultats de traitement par IFUSE ou traitement conservateur ; – Une étude rétrospective ayant pour objectif d'évaluer sur le long terme (6 ans) chez 137 patients l'efficacité et la sécurité du traitement par IFUSE versus traitement conservateur et versus dénervation sacro-iliaque.

⁴ Avis de la Commission du 05/12/2017 relatif à IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant pour arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque. HAS ; 2017. [Lien](#) [consulté le 29/06/2023]

	Avis du 16/02/2021 ⁵ :
Comparateur retenu	IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant de précédente génération
ASA	ASA V
Données fournies	Données non spécifiques – Avis de la commission du 5 décembre 2017 relatif au dispositif de génération antérieure IFUSE IMPLANT SYSTEM ; – Recommandations du NICE (2018) relatives au traitement des douleurs chroniques de l'articulation sacro-iliaque par IFUSE IMPLANT SYSTEM ; – Une étude prospective multicentrique randomisée comparative évaluant la sécurité et l'efficacité d'IFUSE IMPLANT SYSTEM à 2 ans chez 109 patients ; – Une étude de suivi à moyen terme (5 ans) chez 103 patients implantés avec IFUSE IMPLANT SYSTEM ; – Une revue systématique avec méta-analyse évaluant et comparant l'efficacité clinique des différentes techniques chirurgicales utilisées dans le cadre d'une arthrodèse d'articulation sacro-iliaque. Données spécifiques – Une étude prospective multicentrique non comparative évaluant, chez 51 patients, la sécurité et l'efficacité d'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM à 12 mois ; – Une analyse des bases de données des réclamations, reçues par la firme, relatives à IFUSE IMPLANT SYSTEM et IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande de revalorisation de la population cible s'appuie sur 33 études non spécifiques visant à obtenir des données épidémiologiques sur la proportion de patients avec diagnostic de disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou de patients non répondeurs au traitement conservateur.

Parmi les 33 études épidémiologiques fournies, 23 études n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- Dix études correspondaient à des revues générales de la physiopathologie, des traitements ou des méthodes diagnostiques de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque, sans recherche spécifique sur l'épidémiologie de la douleur associée (Buchanan *et al.* (2021)⁶, Casaroli *et al.* (2020)⁷, Dydyk *et al.* (2023)⁸, Gartenberg *et al.* (2021)⁹, Kaye *et al.* (2021)¹⁰, Kennedy *et al.*

⁵ Avis de la Commission du 16/02/2021 relatif à IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM, implant pour arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque. HAS ; 2021. [Lien](#) [consulté le 29/06/2023]

⁶ Buchanan P, Vodapally S, Lee DW, Hagedorn JM, Bovinet C, Strand N, *et al.* Successful Diagnosis of Sacroiliac Joint Dysfunction. J Pain Res 2021;14:3135-3143.

⁷ Casaroli G, Bassani T, Brayda-Bruno M, Luca A, Galbusera F. What do we know about the biomechanics of the sacroiliac joint and of sacropelvic fixation? A literature review. Med Eng Phys 2020;76:1-12.

⁸ Dydyk AM, Forro SD, Hanna A. Sacroiliac Joint Injury. 2023 In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. [Lien](#) [consulté le 08/09/2023]

⁹ Gartenberg A, Nessim A, Cho W. Sacroiliac joint dysfunction: pathophysiology, diagnosis, and treatment. Eur Spine J 2021;30(10):2936-2943.

¹⁰ Kaye AD, Edinoff AN, Scoon L, Youn S, Farrell KJ, Kaye AJ, *et al.* Novel Interventional Techniques for Chronic Pain with Minimally Invasive Arthrodesis of the Sacroiliac Joint: (INSITE, iFuse, Tricor, Rialto, and others). Rheumatol Ther 2021;8(3):1061-1072.

(2015)¹¹, Kim *et al.* (2021)¹², Lorio *et al.* (2020)¹³, Saueressig *et al.* (2021)¹⁴, Urits *et al.* (2019)¹⁵ ;

- Six études portaient sur des populations incluant uniquement des patients pour lesquels le diagnostic de dysfonction de l'articulation sacro-iliaque avait déjà été posé, rendant toute évaluation de la proportion de ceux-ci dans des populations plus larges impossible (Bronsard *et al.* (2020)¹⁶, Dengler *et al.* (2019)¹⁷, Duhon *et al.* (2016)¹⁸, Patel *et al.* (2019)¹⁹, Polly *et al.* (2016)²⁰, Wessel *et al.* (2022)²¹ ;
- Trois études reposaient sur une méthode diagnostique n'incluant pas systématiquement les injections diagnostiques d'anesthésiques ou de corticoïdes dans l'articulation sacro-iliaque. Cette méthode diagnostique n'est pas considérée comme fiable (Ha *et al.* (2008)²², Sembrano *et al.* (2009)²³, Wieczorek *et al.* (2021)²⁴ ;
- Deux études correspondaient à des revues systématiques de la littérature incluant des études très hétérogènes et toutes de faible qualité méthodologique, ne permettant pas d'interpréter les résultats de ces revues systématiques (Colo *et al.* (2020)²⁵, Shen *et al.* (2023)²⁶ ;
- Une étude incluait une population de patients avec hernie discale lombaire, donc très sélectionnée et n'étant pas représentative des patients éligibles à l'implantation d'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM (Telli *et al.* (2020)²⁷ ;

¹¹ Kennedy DJ, Engel A, Kreiner DS, Nampiaparampil D, Duszynski B, MacVicar J. Fluoroscopically Guided Diagnostic and Therapeutic Intra-Articular Sacroiliac Joint Injections: A Systematic Review. *Pain Med* 2015;16(8):1500-18.

¹² Kim BY, Concannon TA, Barboza LC, Khan TW. The Role of Diagnostic Injections in Spinal Disorders: A Narrative Review. *Diagnostics (Basel)* 2021;11(12):2311.

¹³ Lorio M, Kube R, Araghi A. International Society for the Advancement of Spine Surgery Policy 2020 Update-Minimally Invasive Surgical Sacroiliac Joint Fusion (for Chronic Sacroiliac Joint Pain): Coverage Indications, Limitations, and Medical Necessity. *Int J Spine Surg* 2020;14(6):860-895.

¹⁴ Saueressig T, Owen PJ, Diemer F, Zebisch J, Belavy DL. Diagnostic Accuracy of Clusters of Pain Provocation Tests for Detecting Sacroiliac Joint Fusion: Systematic Review With Meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther* 2021;51(9):422-431.

¹⁵ Urits I, Burshtein A, Sharma M, Testa L, Gold PA, Orhurhu V, *et al.* Low Back Pain, a Comprehensive Review: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *Curr Pain Headache Rep* 2019;23(3):23.

¹⁶ Bronsard N, Pelletier Y, Darmante H, Andréani O, de Peretti F, Trojani C. Sacroiliac joint syndrome after lumbosacral fusion. *Orthop Traumatol Surg Res* 2020;106(6):1233-1238.

¹⁷ Dengler J, Kools D, Pflugmacher R, Gasbarrini A, Prestamburgo D, Gaetani P, *et al.* Randomized Trial of Sacroiliac Joint Arthrodesis Compared with Conservative Management for Chronic Low Back Pain Attributed to the Sacroiliac Joint. *J Bone Joint Surg Am* 2019;101(5):400-411.

¹⁸ Duhon BS, Bitan F, Lockstadt H, Kovalsky D, Cher D, Hillen T, *et al.* Triangular Titanium Implants for Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion: 2-Year Follow-Up from a Prospective Multicenter Trial. *Int J Spine Surg* 2016;10:13.

¹⁹ Patel V, Kovalsky D, Meyer SC, Chowdhary A, Lockstadt H, Techy F, *et al.* Minimally invasive lateral transiliac sacroiliac joint fusion using 3D-printed triangular titanium implants. *Med Devices (Auckl)* 2019;12:203-214

²⁰ Polly DW, Swofford J, Whang PG, Frank CJ, Glaser JA, Limoni RP, *et al.* Two-Year Outcomes from a Randomized Controlled Trial of Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion vs. Non-Surgical Management for Sacroiliac Joint Dysfunction. *Int J Spine Surg* 2016;10:28.

²¹ Wessel JE, Saway BF, Wolgamott L, Litts C, Glaser JA, Patel SJ, *et al.* Sacroiliac Joint Fusion-A Shift Toward Variant Anatomy and Clinical Implications. *World Neurosurg* 2022;168:e460-e470.

²² Ha KY, Lee JS, Kim KW. Degeneration of sacroiliac joint after instrumented lumbar or lumbosacral fusion: a prospective cohort study over five-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33(11):1192-8.

²³ Sembrano JN, Polly DW Jr. How often is low back pain not coming from the back? *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34(1):E27-32.

²⁴ Wieczorek A, Campau E, Pionk E, Gabriel-Champine ME, Ríos-Bedoya CF. A Closer Look into the Association between the Sacroiliac Joint and Low Back Pain. *Spartan Med Res J* 2021;6(1):21971.

²⁵ Colò G, Cavagnaro L, Alessio-Mazzola M, Zanirato A, Felli L, Formica M. Incidence, diagnosis and management of sacroiliitis after spinal surgery: a systematic review of the literature. *Musculoskelet Surg* 2020;104(2):111-123.

²⁶ Shen J, Boudier-Reveret M, Majdalani C, Truong VT, Shedid D, Boubez G, *et al.* Incidence of sacroiliac joint pain after lumbosacral spine fusion: A systematic review. *Neurochirurgie* 2023;69(2):101419.

²⁷ Telli H, Hüner B, Kuru Ö. Determination of the Prevalence From Clinical Diagnosis of Sacroiliac Joint Dysfunction in Patients With Lumbar Disc Hernia and an Evaluation of the Effect of This Combination on Pain and Quality of Life. *Spine (Phila Pa 1976)* 2020;45(8):549-554.

- Une étude (Vanaclocha *et al.* (2018)²⁸) portait sur des patients ayant les mêmes caractéristiques, un effectif plus faible et un suivi plus court que ceux de l'étude Vanaclocha *et al.* (2019), par ailleurs analysée.

Par ailleurs, une mise à jour des recommandations du NICE relatives à IFUSE IMPLANT SYSTEM et intégrant les données d'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM a été identifiée et analysée.

Recommandations du NICE (2022)²⁹

Le NICE a publié en août 2022 une mise à jour des recommandations relatives à IFUSE IMPLANT SYSTEM dans le traitement des douleurs chroniques des articulations sacro-iliaques (ASI), afin d'intégrer les données relatives à IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM.

Le rapport complémentaire³⁰ précise que la mise à jour a concerné la littérature publiée entre novembre 2017 et novembre 2021 et a permis d'identifier 11 publications, 8 relatives à IFUSE et 3 relatives à IFUSE 3D.

Le NICE a conclu sur le fait que l'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est cliniquement équivalent à l'implant original IFUSE IMPLANT SYSTEM. Cependant, le NICE a noté qu'aucune étude ne compare IFUSE 3D à IFUSE.

Les conclusions restent inchangées et concernent donc désormais IFUSE IMPLANT SYSTEM et IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM. Pour rappel, les conclusions sont les suivantes :

- Les données cliniques disponibles sont en faveur de l'effet de l'implant IFUSE IMPLANT SYSTEM pour traiter les douleurs chroniques des ASI. L'utilisation d'IFUSE IMPLANT SYSTEM permet de mieux soulager la douleur, d'améliorer la qualité de vie et de réduire les incapacités par rapport à une prise en charge non chirurgicale.
- L'utilisation d'IFUSE IMPLANT SYSTEM doit être envisagée chez les personnes dont le diagnostic de douleur chronique de l'ASI est confirmé (sur la base d'une évaluation clinique et d'une réponse positive à une injection diagnostique d'anesthésiant local dans l'ASI) et dont la douleur est insuffisamment contrôlée par une prise en charge non chirurgicale.

Études épidémiologiques

Concernant la proportion de patients non répondeurs au traitement conservateur

L'étude Vanaclocha *et al.* (2019)³¹, observationnelle, monocentrique (Espagne) et à recueil rétrospectif des données, avait pour objectif d'étudier les caractéristiques des patients qui ont bénéficié d'un traitement invasif (incluant l'arthrodèse lombaire) par rapport à ceux qui n'ont bénéficié que d'un traitement conservateur parmi 475 patients évalués pour douleur lombaire chronique avec suspicion de dysfonction de l'articulation sacro-iliaque. Parmi ceux-ci, 189 ont eu une douleur persistant 6 mois après le

²⁸ Vanaclocha V, Herrera JM, Sáiz-Sapena N, Rivera-Paz M, Verdú-López F. Minimally Invasive Sacroiliac Joint Fusion, Radiofrequency Denervation, and Conservative Management for Sacroiliac Joint Pain: 6-Year Comparative Case Series. *Neurosurgery* 2018;82(1):48-55.

²⁹ NICE. iFuse for treating chronic sacroiliac joint pain. NICE Medical technologies guidance [MTG39]. Août 2022. [Lien](#) [consulté le 14/09/2023]

³⁰ NICE. Review Decision Document for MTG39 : iFuse for treating chronic sacroiliac joint pain. Août 2022. [Lien](#) [consulté le 14/09/2023]

³¹ Vanaclocha-Vanaclocha V, Herrera JM, Sáiz-Sapena N, Rivera-Paz M, Verdú-López F. High frequency of lumbar fusion in patients denied surgical treatment of the sacroiliac joint. *Br J Neurosurg* 2019;33(1):12-16.

début de la mise en place du traitement conservateur. La proportion de patients non répondeurs au traitement conservateur est donc estimée à 40 % (189/475).

Néanmoins, les résultats de cette étude sont à interpréter avec précaution du fait de son caractère rétrospectif et monocentrique. Par ailleurs, aucune autre étude ne présente de données permettant d'estimer cette proportion dans une autre population.

Concernant la prévalence des patients ayant une disjonction de l'articulation sacro-iliaque parmi les patients avec arthrodèse

Quatre études ont permis d'estimer la prévalence des patients ayant une disjonction de l'articulation sacro-iliaque (DASI) post arthrodèse.

Les caractéristiques et résultats des études sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'étude	Pays de l'étude	Type et caractéristiques de l'étude	Effectif et âge moyen	Diagnostic de DASI	Prévalence	Limites
Études incluant des patients avec douleur lombaire post arthrodèse						
DePalma et al. (2011) ³²	Etats-Unis	Étude rétrospective, monocentrique	N = 28 Age moyen : 56,3 ans	Injection avec seuil de positivité > 75 %*	12/28 (42,9 %)	Étude rétrospective, monocentrique, faible nombre de patients
Katz et al. (2003) ³³	Etats-Unis	Étude rétrospective, monocentrique	N = 34 Age moyen : 54 ans	Injection avec seuil de positivité variable > 75 % pendant au moins 10 j	11/34 (32 %)	Étude rétrospective, faible nombre de patients, seuil de positivité variable
Maigne et al. (2005) ³⁴	France	Étude prospective, monocentrique	N = 40 Age moyen : 48 ans	Injection avec seuil de positivité > 75 %	14/40 (35 %)	Étude monocentrique, faible nombre de patients
Unoki et al. (2016) ³⁵	Japon	Étude rétrospective, monocentrique	N = 66 Age moyen : 66,7 ans	Injection avec seuil de positivité > 70 %	28/66 (42,4 %)	Étude rétrospective, une seule injection réalisée
Études incluant des patients ayant subi une arthrodèse, qu'ils présentent ou non une douleur lombaire au moment de l'inclusion						
Tonosu et al. (2019) ³⁶	Japon	Étude prospective, multicentrique	N = 265 Age moyen : 63,3 ans	Injection avec seuil de positivité > 70 % 15 min après l'injection	8/265 (3 %)	Biais de sélection

* cela signifie que le diagnostic de disjonction de l'articulation sacro-iliaque est posé lorsqu'il y a une diminution d'au moins 75 % de la douleur après injection diagnostique d'anesthésiques ou de corticoïdes dans l'articulation sacro-iliaque.

Parmi ces 5 études, la prévalence a été estimée entre 3 % et 43 %. Cette variation importante de la prévalence peut s'expliquer par différents facteurs :

³² DePalma MJ, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of chronic low back pain in patients having undergone lumbar fusion. *Pain Med* 2011;12(5):732-9.

³³ Katz V, Schofferman J, Reynolds J. The sacroiliac joint: a potential cause of pain after lumbar fusion to the sacrum. *J Spinal Disord Tech* 2003;16(1):96-9.

³⁴ Maigne JY, Planchon CA. Sacroiliac joint pain after lumbar fusion. A study with anesthetic blocks. *Eur Spine J* 2005;14(7):654-8.

³⁵ Unoki E, Abe E, Murai H, Kobayashi T, Abe T. Fusion of Multiple Segments Can Increase the Incidence of Sacroiliac Joint Pain After Lumbar or Lumbosacral Fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2016;41(12):999-1005.

³⁶ Tonosu J, Kurosawa D, Nishi T, Ito K, Morimoto D, Musha Y et al. The association between sacroiliac joint-related pain following lumbar spine surgery and spinopelvic parameters: a prospective multicenter study. *Eur Spine J* 2019;28(7):1603-1609.

- Les critères d'inclusion des patients dans les études sont hétérogènes : patients avec douleurs lombaires post arthrodèse dans 4 des 5 études versus tous patients ayant subi une arthrodèse dans la dernière. La comparaison des résultats des études est de ce fait délicate.
- Les faiblesses méthodologiques des études :
 - Tout d'abord 3 des 5 études étaient rétrospectives et monocentriques, limitant la possibilité d'extrapoler leurs résultats à d'autres populations,
 - Également, les faibles effectifs des populations de la plupart des études limitent l'interprétation qui peut être faite de leurs résultats.
- Enfin, les méthodes diagnostiques utilisées étaient différentes en fonction des études (seuil de positivité du test diagnostique par injection variable selon les études), rendant difficile également la comparaison des résultats de ces différentes études.

Concernant la prévalence des patients ayant une disjonction de l'articulation sacro-iliaque parmi les patients lombalgiques

Cinq études ont permis d'estimer la prévalence des patients ayant une disjonction de l'articulation sacro-iliaque (DASI) parmi les patients lombalgiques (avec ou sans antécédent de chirurgie lombaire). Les caractéristiques et résultats des études sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'étude	Pays de l'étude	Type et caractéristiques de l'étude	Nombre de patients et âge moyen	Diagnostic de DASI	Prévalence	Limites
Études incluant des patients lombalgiques sans précision des éventuels antécédents de chirurgie lombaire						
Irwin et al. (2007) ³⁷	Etats-Unis	Étude rétrospective, monocentrique	N = 158 Age moyen : 48,5 ans	Injection avec seuil de positivité > 70 %	42/158 (26,6 %)	Étude monocentrique, rétrospective
Études incluant des patients lombalgiques sans antécédent de chirurgie lombaire						
Maigne et al. (1996) ³⁸	France	Étude prospective monocentrique	N = 54 Age moyen : 45,3 ans	Injection avec seuil de positivité > 75 %	10/54 (18,5 %)	Étude monocentrique, faible nombre de patients
Maigne et al. (1998) ³⁹	France	Étude prospective monocentrique	N = 32 Age moyen : 53,4 ans	Injection avec seuil de positivité > 75 %	13/32 (40,6 %)	Étude monocentrique, faible nombre de patients
Schwarzer et al. (1995) ⁴⁰	Etats-Unis	Étude prospective, multicentrique	N = 43 Age moyen : 32,8 ans	Injection avec seuil de positivité > 75 %	13/43 (30,2 %)	Faible nombre de patients

Parmi ces 4 études, la prévalence a été estimée entre 18,5 % et 40,6 %. Cette variation importante de la prévalence s'explique par différents facteurs :

³⁷ Irwin RW, Watson T, Minick RP, Ambrosius WT. Age, body mass index, and gender differences in sacroiliac joint pathology. Am J Phys Med Rehabil 2007;86(1):37-44.

³⁸ Maigne JY, Aivaliklis A, Pfefer F. Results of sacroiliac joint double block and value of sacroiliac pain provocation tests in 54 patients with low back pain. Spine (Phila Pa 1976) 1996;21(16):1889-92.

³⁹ Maigne JY, Boulahdour H, Chatellier G. Value of quantitative radionuclide bone scanning in the diagnosis of sacroiliac joint syndrome in 32 patients with low back pain. Eur Spine J 1998;7(4):328-31.

⁴⁰ Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N. The sacroiliac joint in chronic low back pain. Spine (Phila Pa 1976) 1995;20(1):31-7.

- Les critères d'inclusion des patients dans les études sont hétérogènes : 3 des 4 études ont exclu les patients avec antécédent de chirurgie lombaire, la dernière ne le précise pas, laissant penser que des patients avec antécédent de chirurgie lombaire peuvent être inclus.
- Les faiblesses méthodologiques des études :
 - Trois des 4 études étaient monocentriques, limitant la possibilité d'extrapoler leurs résultats à d'autres populations.
 - Également, les faibles effectifs des populations de la plupart des études limitent l'interprétation qui peut être faite de leurs résultats.
- Enfin, les méthodes diagnostiques utilisées étaient différentes en fonction des études (seuil de positivité du test diagnostique par injection variable selon les études), rendant difficile également la comparaison des résultats de ces différentes études

En synthèse, le tableau ci-dessous résume, en fonction de l'indication, les données extraites des études épidémiologiques retenues :

Éléments de l'indication	Données analysées	Commentaires
Traitement de 2^{ème} intention pour les patients non soulagés par un traitement conservateur	Prévalence des patients non soulagés par le traitement conservateur : 40 %	Données issues d'une unique étude (Espagne) avec de nombreuses limites
Dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque	Post-arthrodèse : variation de la prévalence entre 3% et 43% Lombalgique : variation de la prévalence entre 18,5% et 40,6%	– Études de faible qualité méthodologique (rétrospectif, monocentrique), portant sur peu de patients – Critères d'inclusion hétérogènes entre études, seuils de positivité du diagnostic hétérogènes – Situation post arthrodèse restrictive et n'incluant pas toute l'indication
Dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une sacro-iliite dégénérative	Pas de données	X

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance relatives au dispositif IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM transmises par le demandeur concernent la période 2018-2022 pour l'Europe et le monde et 2021 et 2022 pour la France ne rapportent aucun événement.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie. La demande repose sur :

- Une mise à jour des recommandations du NICE relative à l'implant IFUSE IMPLANT SYSTEM, incluant les données relatives à IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM et concluant qu'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est cliniquement équivalent à IFUSE IMPLANT SYSTEM. Les recommandations sont par conséquent inchangées ;

- Une bibliographie de 10 études épidémiologiques ayant pour objectif d'évaluer la proportion de patients avec diagnostic de disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou de patients non répondeurs au traitement conservateur. Ces études présentent de nombreuses limites (caractère souvent rétrospectif et/ou monocentrique, faible nombre de patients inclus) et portent sur des populations hétérogènes, ce qui limite l'interprétation qui peut être faite de leurs résultats.

Par ailleurs, les données de matériovigilance ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de première intention de la douleur chronique de l'articulation sacro-iliaque est un traitement conservateur qui peut inclure⁴¹ :

- Un traitement psycho-social ;
- Un traitement médicamenteux approprié et personnalisé de la douleur (antalgique et AINS) ;
- Une kinésithérapie ;
- Des infiltrations intra-articulaires de corticostéroïdes ;
- Des infiltrations périarticulaires ;
- Une dénervation par radiofréquence.

Le traitement chirurgical est envisagé lors de douleurs chroniques persistantes qui ne répondent pas aux traitements conservateurs.

Les techniques chirurgicales comprennent la chirurgie par arthrotomie (arthrodèse classique de l'articulation sacro-iliaque lors d'une chirurgie ouverte) ou l'arthrodèse par voie transpariétale avec guidage radiologique.

Aucune recommandation professionnelle récente n'a été retrouvée concernant la chirurgie par arthrotomie. Les recommandations européennes de 2008⁴² précisent que des essais contrôlés randomisés sont nécessaires afin d'établir l'intérêt de l'arthrodèse classique de l'articulation sacro-iliaque lors d'une chirurgie ouverte, chez les patients non soulagés par le traitement conservateur.

L'audition de partie prenante lors de l'examen du dossier de l'implant de précédente génération avait souligné le manque d'alternative chirurgicale disponible, compte-tenu notamment du caractère invasif de l'arthrodèse par arthrotomie.

Au vu des données, la Commission estime que le dispositif IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative, en deuxième intention, chez des patients non soulagés par un traitement conservateur.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent l'intérêt de l'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM dans le traitement de la douleur en cas de dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur.

⁴¹ NICE. Minimally invasive sacroiliac joint fusion surgery for chronic sacroiliac pain. NICE Interventional procedures guidance [IPG578]. Avril 2017. [Lien](#) [consulté le 14/09/2023]

⁴² Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. Eur Spine J 2008;17(6):794-819.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La pathologie concernée est la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative.

Cette dysfonction de l'articulation sacro-iliaque va être à l'origine de douleurs qui vont avoir diverses localisations. Elles peuvent concerner la fesse dans 94 % des cas mais aussi la face postérieure de la cuisse ou la zone sous le genou. Ces douleurs concernent également dans 72 % des cas le rachis lombaire bas⁴³.

Ces douleurs peuvent occasionner une altération de la qualité de vie.

Les causes de disjonction de l'articulation sacro-iliaque peuvent être un traumatisme, une grossesse, une intervention ayant nécessité une fixation au niveau lombaire et une anomalie anatomique ou la pratique à haut niveau de certains sports.

Quelle qu'en soit l'étiologie, la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, il n'existe aucune donnée épidémiologique sur le nombre de diagnostics de dysfonction de l'articulation sacro-iliaque.

Les dysfonctions de l'articulation sacro-iliaque sont à l'origine de douleurs lombaires chroniques chez 15 % à 30 % des patients souffrant de douleurs lombaires⁴¹.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée⁴⁴, les séjours au cours desquels un diagnostic de lombalgie basse a été posé entre 2018 et 2022 ont été sélectionnés :

Code CIM 10	2018	2019	2020	2021	2022
M545 : Lombalgie basse	8 146	8 292	6 028	6 280	6 367
M5450 : Lombalgie basse – Localisations vertébrales multiples	1 294	1 268	1 007	1 363	1 201
M5456 : Lombalgie basse – Région lombaire	16 951	16 778	13 900	15 615	15 486
M5457 : Lombalgie basse – Région lombo-sacrée	4 124	4 203	3 576	4 097	4 030
M5459 : Lombalgie basse – Localisation vertébrale non précisée	1 063	1 286	963	981	968
TOTAL	31 578	31 827	25 474	28 336	28 052

4.2.3 Impact

Chez le patient souffrant de douleurs de l'articulation sacro-iliaque non soulagées par un traitement conservateur, IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM répond à un besoin thérapeutique non couvert chez les patients non répondeurs aux traitements conservateurs.

⁴³ Berthelot JM., Laslett M. Par quels signes cliniques s'assurer au mieux qu'une douleur est bien d'origine sacro-iliaque (sensu lato) ? Revue du rhumatisme 2009;76(8):741-749.

⁴⁴ <https://www.scansante.fr/>

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En raison de son action sur la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur et en l'absence d'alternative disponible pour ces patients, la Commission considère qu'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM a un intérêt en santé publique.

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 la modification des conditions d'inscription de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM 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 :

« Traitement de deuxième intention de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative chez les patients non soulagés par un traitement conservateur. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR :

Avant toute implantation, le diagnostic d'une dysfonction unilatérale ou bilatérale de l'articulation sacro-iliaque doit avoir été confirmé :

La positivité à trois des cinq manœuvres de provocation de la douleur (test en écartement des ailes iliaques, test en rapprochement des ailes iliaques, test en compression verticale de chaque ASI, test en appui sur le sacrum, test en cisaillement des deux ASI en décubitus dorsal) ainsi que les données de l'interrogatoire, associées à la palpation de l'ASI permettent de sélectionner au mieux les patients susceptibles de bénéficier d'injections diagnostiques d'anesthésiques ou de corticoïdes dans l'articulation sacro-iliaque. Si la réaction clinique à l'injection est significativement positive, l'articulation sacro-iliaque peut être considérée comme la source de la douleur.

La pose du dispositif IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM doit être réservée à des chirurgiens :

- ayant l'habitude d'utiliser la chirurgie guidée par imagerie
- et ayant suivi une formation spécifique à la pose d'IFUSE par compagnonnage.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximum de 4 000 gauss/cm (40 T/m) ;

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2 W/kg (mode normal).

Dans ces conditions d'imagerie, le ou les implants devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 5,4°C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les tests non cliniques ont également mis en évidence que l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 20 mm du dispositif dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 3 T.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁴⁵.

6. Amélioration du service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Le comparateur retenu par la commission est IFUSE IMPLANT SYSTEM, implant de précédente génération.

6.2 Niveau d'ASA

Les modifications de conception d'IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM par rapport à la génération antérieure permettent notamment l'ajout de greffe osseuse (allogreffe/autogreffe) lors de la pose de l'implant. Cependant aucune étude n'est apportée pour comparer IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM à la version antérieure de ce dispositif, IFUSE IMPLANT SYSTEM.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM par rapport à IFUSE IMPLANT SYSTEM.

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM (01/06/2026).

⁴⁵ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [Lien](#)

9. Population cible

La population cible correspond aux patients non soulagés par un traitement conservateur, candidats à un traitement de 2^{ème} intention de la dysfonction de l'articulation sacro-iliaque causée par une disjonction de l'articulation sacro-iliaque ou une sacro-iliite dégénérative et susceptibles de bénéficier de IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ce dispositif et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques robustes et spécifiques de l'indication retenue (voir données épidémiologiques présentées dans le paragraphe des nouvelles données non spécifiques en 4.1.1.2), la population cible de l'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en ciblant les patients ayant été implantés par IFUSE IMPLANT SYSTEM ou IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS. Les séjours incluant l'utilisation d'IFUSE (code LPPR 3147413) ou IFUSE 3D (code LPPR 3156560) ont été sélectionnés.

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N im-plants	N benef	N im-plants	N benef	N im-plants	N benef	N im-plants	N benef	N im-plants	N benef
IFUSE IMPLANT SYSTEM (code LPPR 3147413)	55	18	302	101	548	178	1 045	347	490	181
IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM (code LPPR 3156560)	0	0	0	0	0	0	121	49	1 303	458
TOTAL	55	18	302	101	548	178	1 166	396	1 793	639

IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM est inscrit sur la LPPR depuis 2021, ce qui explique l'absence de données de 2018 à 2020

Au total, entre 2018 et 2022, le nombre de bénéficiaires implantés avec IFUSE IMPLANT SYSTEM ou IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM a fortement augmenté, avec environ un doublement tous les ans. Le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation par IFUSE IMPLANT SYSTEM ou IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM en 2022 est de 639 patients.

En l'absence de données épidémiologiques robustes et spécifiques à l'indication retenue, la population cible de l'implant IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation par IFUSE IMPLANT SYSTEM ou IFUSE 3D IMPLANT SYSTEM, en augmentation ces 5 dernières années (environ doublement chaque année), est de 639 patients en 2022.