

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TRICENTRUS****Electrode décahexapolaire pour système
implantable de stimulation médullaire****Modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : ST. JUDE MEDICAL Inc. (Etats-Unis)

Référence 3292.

L'essentiel

Indications retenues	Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à : – Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ; – Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ; – Un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR.
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 des électrodes décahexapolaires de la gamme ABBOTT (code : 3482229, 31/12/2025).

Données analysées	Aucune donnée clinique n'est disponible. L'électrode TRICENTRUS est identique à l'électrode TRIPOLE 16 référence 3219 inscrite sur la LPPR et est par conséquent techniquement équivalente. Le seul élément qui distingue TRICENTRUS est son IRM compatibilité conditionnelle lorsqu'elle est reliée au boîtier de stimulation médullaire ETERNA (tests non cliniques réalisés).
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 mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRICENTRUS 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	La population cible susceptible de recevoir l'électrode TRICENTRUS ne peut être estimée au vu des données épidémiologiques insuffisamment robustes. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation par laminectomie d'une électrode de stimulation médullaire est d'environ 730 patients en 2022.

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 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12

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 – avril 2024

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).

1.2 Modèles et références

Référence	Descriptif des produits	IUD-ID de base	IUD-ID
3292	TRICENTRUS – électrode décahexapolaire pour stimulation médullaire implantée par voie chirurgicale	5415067SCS0001L4	05415067047823

Les accessoires contenus dans le kit et associés à la pose de cette électrode sont les suivants :

1 électrode factice	-
1 tunnelisateur	Référence 1112
1 clé dynamométrique	Référence 1101
2 ancrs de fixation type papillon	Référence 1105
2 ancrs de fixation longues	Référence 1106

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
 - Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;
 - Un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les autres électrodes décahexapolaires pour neurostimulation médullaire actuellement inscrites sur la LPPR* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué « *une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres électrodes décahexapolaires pour neurostimulation médullaire actuellement inscrites sur la LPPR* ».

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de TRICENTRUS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par The British Standards Institution (BSI, n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'électrode TRICENTRUS est une électrode à palettes de longueur de 60 cm, possédant 16 plots et est implantée par laminectomie. Elle est IRM compatible sous conditions (voir le paragraphe 5.2).

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose d'une électrode de neurostimulation par abord direct sont référencés sous les chapitres « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

Code	Libellé de l'acte
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.

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 Données non spécifiques

Aucune donnée clinique non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique à TRICENTRUS n'est fournie. L'électrode TRICENTRUS est strictement identique à l'électrode TRIPOLE 16 référence 3219, inscrite sur la LPPR et qui est amenée à être totalement remplacée par TRICENTRUS. Ces deux électrodes ont fait l'objet de tests non cliniques permettant d'attester l'IRM compatibilité conditionnelle telle que décrite dans le chapitre 5.2 (IRM compatibilité conditionnelle lorsque TRICENTRUS est connectée au stimulateur ETERNA).

TRICENTRUS peut être connectée aux autres boîtiers de la gamme ABBOTT mais dans ce cas, l'IRM compatibilité ne peut être garantie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

La mise à disposition de TRICENTRUS étant très récente, les données de matéiovigilance spécifiques ne sont pas exploitables. Les données de matéiovigilance de l'électrode décahexapolaire TRIPOLE 16 référence 3219 (seul le nom changeant entre cette électrode et TRICENTRUS) sont décrites ci-dessous. Sur la période 2019 – 2023, ont été déclarés les événements suivants :

- France : aucun événement de matéiovigilance rapporté.
- Europe (hors France) : incidence de 20% avec 1 soulagement inadéquat de la douleur et 1 infection postopératoire de la plaie.
- Monde (hors Europe) : incidence de 33,6%. Les principales occurrences concernent des soulagements inadéquats de la douleur (n=242).

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie. L'électrode TRICENTRUS est identique à l'électrode TRIPOLE 16 référence 3219 inscrite sur la LPPR et est par conséquent techniquement équivalente.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique relève d'une approche multidisciplinaire. Les antalgiques habituels (paracétamol, AINS) n'ont pas d'efficacité avérée dans le traitement de ce type de douleur.

Les recommandations de la SFETD et de la SFN de 2020 établissent la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur neuropathique¹. Cette prise en charge fait appel en première intention à la prescription d'un emplâtre à la lidocaïne et à la stimulation électrique transcutanée pour les douleurs d'origine neuropathique périphérique focales ou d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

En deuxième ligne, pour les douleurs neuropathiques focales, des patchs de capsaïcine et la prescription de toxine botulique de type A² sont recommandés. Quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique, des antalgiques de palier 2, des antidépresseurs et des antiépileptiques de la classe des gabapentinoïdes peuvent être prescrits seuls ou en association.

La troisième ligne fait intervenir la stimulation magnétique transcrânienne à haute fréquence ainsi que la stimulation médullaire. En cas d'échec et d'absence d'alternative, la prescription d'opiacés forts est recommandée (seul ou en association) et ce après une évaluation minutieuse du risque d'abus et d'addiction.

Selon ces recommandations, le niveau de preuve pour les techniques d'analgésie intrathécale et les techniques ablatives est non conclusif et ne peuvent être formellement recommandées pour la prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique.

Les systèmes de neurostimulation médullaire disponibles se distinguent par différentes caractéristiques techniques. Les plus usuelles concernent :

- Le caractère rechargeable ou non des stimulateurs. Les indications d'implantation restent inchangées, seules les conditions d'implantation diffèrent.
- Le nombre de contacts thérapeutiques disponibles.
- La possibilité de pouvoir disposer de plusieurs modalités de stimulation (parmi lesquelles peuvent être citées la stimulation tonique, en salves ou à fréquence élevée).

Toutes ces évolutions ont permis d'améliorer la prise en charge des patients mais aucune donnée clinique probante n'est disponible pour distinguer les dispositifs entre eux.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Le produit TRICENTRUS se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des électrodes de systèmes implantables de stimulation médullaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La stimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

¹ Moisset X, Bouhassira D, Avez Couturier J, Alcharr H, Conradi S, Delmotte MH, *et al.* Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations. *Rev Neurol (Paris)*. 2020;176(5):325-352.

² Indication non admise au remboursement.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Une enquête épidémiologique met en évidence que 5,55% (IC_{95%} [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC_{95%} [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique³.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*⁴ en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40% des patients traités pour la douleur chronique sont insatisfaits de l'efficacité des différentes thérapies reçues. En France, cette population est estimée à 46%. Plus précisément, le soulagement de la douleur par les traitements médicamenteux est jugé insuffisant pour 64% des patients (67% en France). Pour 15% des patients les traitements médicamenteux sont inefficaces.

L'enquête EPSIDONE (Enquête, Patients, Soins, et Intervenants de la Douleur Neuropathique)⁵, réalisée en 2008 chez 2 000 patients, rapporte que les principales causes de douleur chronique d'origine neuropathique sont :

- Une hernie discale (22,7%) ;
- Une discopathie (16%) ;
- Une intervention chirurgicale (9,3%) ;
- Une lésion nerveuse périphérique (9,3%) ;
- Un syndrome douloureux régional complexe (6,7%).

Moins de 3% des patients dans cette enquête bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant il existait un biais de recrutement majeur et une absence de représentativité de la population générale.

Concernant la maladie de Buerger, la prévalence parmi les patients atteints d'artériopathie périphérique oscille entre 0,5 et 5,6% en Europe de l'Ouest⁶.

4.2.3 Impact

La neurostimulation médullaire présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés en impasse thérapeutique. En raison de l'existence d'autres systèmes de stimulation médullaire (boîtier et électrodes) inscrits sur la LPPR, l'électrode TRICENTRUS répond à un besoin déjà couvert.

³ Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschalié A, Authier N. Prevalence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in France using the capture-recapture method: a population-based study. *Pain*. 2018;159(11):2394-2402.

⁴ Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006 ;10(4) :287-333

⁵ Van Belleghem V, Bouhassira D. Prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques sévères : résultats de l'« Enquête patients, soins et intervenants de la douleur neuropathique » (Epsidone). *Douleurs* 2009 ;10(6):283-91

⁶ Arkkila P. "Maladie de Buerger". Encyclopédie Orphanet, Avril, 2006 [[Lien](#)] [consulté le 07/02/2024]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs chroniques, notamment celles d'origine neuropathique, et de la réduction de ces douleurs, l'électrode TRICENTRUS associée aux stimulateurs médullaires de la gamme ABBOTT, a un intérêt de 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 l'inscription de TRICENTRUS 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 :

1. Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
 - Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;
 - Un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
2. Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

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

Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, la réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec a minima un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient.

Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente.

Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La CNEDiMTS recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation).

En termes de suivi, la CNEDiMTS recommande un suivi à 3 mois, 1 an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

Concernant l'information aux patients, la CNEDiMTS précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

Enfin, les patients doivent être informés du risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable TRICENTRUS est IRM compatible sous conditions, sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant.

En cas de primo-implantation d'un système de neurostimulation médullaire (boîtier + électrodes), l'électrode TRICENTRUS devrait être implantée qu'avec le stimulateur ETERNA pour garantir son IRM compatibilité conditionnelle.

Selon la notice d'utilisation, afin qu'un patient soit admissible à des examens IRM corps entier, le stimulateur doit être implanté au niveau supérieur de la fesse, du flanc, de l'abdomen ou du bas du dos. Concernant la localisation des électrodes, les extrémités doivent être implantées au niveau de l'espace épidual rachidien C1 – S2.

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un boîtier ETERNA associé à l'électrode TRICENTRUS (sans extension) doivent être pratiquées dans les conditions de sécurité émises par le fabricant et après activation du mode IRM spécifique à l'aide de la télécommande remise au patient. Le patient doit être positionné en décubitus dorsal avec les bras le long du corps. Les conditions techniques recommandées par le fabricant sont les suivantes :

- Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal ;
- Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe de ≤ 200 T/m/s ;
- Gradient de champ magnétique spatial maximal ≤ 30 T/m (3 000 G/cm) ;
- Type d'antenne RF :
 - Transmission : antenne de transmission
 - Réception : tout type
 - Antennes locales émettrices-réceptrices
- Zone explorée :
 - Avec antenne de transmission et toute antenne réceptrice : toute partie du corps ou repère est autorisé
 - Avec une antenne locale émettrice-réceptrice : tête, bras (coude et dessous) ou jambe (genou et dessous)
- Temps total d'acquisition active (temps de transmission RF) :
 - 30 minutes au total d'acquisition active par session ;
 - Attente de 30 minutes entre les sessions.

Une distorsion de l'image peut se produire autour de l'électrode ou du boîtier (sans plus de précision).

Enfin, la désactivation de la stimulation peut être réalisée par le patient lui-même ou le manipulateur en électroradiologie conformément aux consignes délivrées par le fabricant dans le cadre du marquage CE. La programmation doit être réalisée avant l'examen IRM puis déprogrammée à l'issue de l'examen. Afin de vérifier l'absence de complications et de déprogrammation intempestive, le système implanté devrait pouvoir faire l'objet d'une vérification par un médecin spécialiste dans un délai raisonnable. À cet effet, le patient peut consulter son médecin implanteur ou tout autre spécialiste géographiquement plus proche et disposant d'une console de programmation appropriée

La Commission souligne l'importance 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)⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les comparateurs retenus sont les autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR, au regard des caractéristiques techniques similaires.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation d'un type l'électrode par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de l'électrode TRICENTRUS par rapport aux autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR.

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 des électrodes décahexapolaires de la gamme ABBOTT (code : 3482229, 31/12/2025).

⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts [consulté le jj/mm/aaaa]

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de douleurs chroniques réfractaires d'origine neuropathique ou consécutives à la maladie de Buerger. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Aucune donnée épidémiologique suffisamment robuste ne permet d'estimer cette population cible. En conséquence, elle est approchée à partir du nombre de patients ayant bénéficié de la pose d'une électrode de stimulation médullaire par abord direct à partir des données du PMSI, au cours de la période 2018-2022 :

Code CCAM	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	892	984	683	672	729

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur les années 2020-2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible susceptible de recevoir l'électrode TRICENTRUS ne peut être estimée au vu des données épidémiologiques insuffisamment robustes. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation par laminectomie d'une électrode de stimulation médullaire est d'environ 730 patients, en 2022.