

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PISCES QUAD**

Électrodes percutanées quadripolaires pour systèmes implantables de neurostimulation médullaire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc. (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires 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 régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. – Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres électrodes percutanées quadripolaires inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres électrodes de stimulation médullaire de MEDTRONIC (01/03/2028).

Données analysées	Données non spécifiques : Une revue systématique de la littérature associée à une méta-analyse d'études contrôlées randomisées est fournie. Elle visait à analyser l'efficacité et la sécurité de la stimulation médullaire par rapport au traitement médical conventionnel. Données spécifiques : Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – 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 Le statut de la compatibilité IRM des électrodes PISCES QUAD n'a pas été identifié.
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 ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur les trois dernières années, la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire est de l'ordre de 2 200 patients par an.

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 rendu (SR)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	10
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1	Comparateurs retenus	11
6.2	Niveau d'ASR	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 – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Modèles	Nom des produits	Références	IUD-ID de base	IUD
3887	PISCES QUAD COMPACT	3887-45 (taille 45 cm)	0763000B00025668K	00763000069797
3888	PISCES QUAD PLUS	3888-28 (taille 28 cm)		00763000069810
		3888-45 (tailles 45 cm)		00763000264857

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d’inscription concerne les indications suivantes :

- « Douleur chronique d’origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires 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 régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur d’origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « les autres électrodes quadripolaires inscrites sur la LPPR dans l’ensemble des indications. »

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V par rapport aux autres électrodes quadripolaires inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD ont été évaluées pour la première fois par la Commission conjointement au dispositif de stimulation médullaire ITREL 3 en 2002. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 16/09/2002 (Journal officiel du 20/09/2002).

Ces électrodes ont été renouvelées à plusieurs reprises lors des évaluations des différents systèmes de neurostimulation de la gamme Medtronic admis au remboursement.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE ou directive 90/385/CEE (notification TÜV SÜD Product Service GmbH par (n°0123, Allemagne) dont l'échéance initiale était le 29/08/2022.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (UE) 2017/745.

3.2 Description

Les électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD sont composées de trois parties :

- l'extrémité distale composée de 4 plots de stimulation ;
- le corps de l'électrode permettant la transmission de la stimulation de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale ;
- l'extrémité proximale permettant de relier l'électrode au boîtier de stimulation.

La référence 3888 possède en outre un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale.

Les électrodes PISCES QUAD sont compatibles avec tous les neurostimulateurs de la gamme MEDTRONIC dès lors qu'une extension (modèle 37082 ou 37083) est mise en place.

3.3 Fonctions assurées

Stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés aux systèmes de stimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ». Les actes spécifiques aux électrodes percutanées sont les suivants :

AELB001

Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique

AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée
AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée

4. Service rendu (SR)

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

Les électrodes faisant l'objet de la demande avaient été évaluées de façon concomitante aux systèmes implantables de stimulation médullaire de la gamme Medtronic.

Lors de la primo-inscription ([avis du 30 janvier 2002](#)), 7 études rapportant les résultats de plus de 1 450 patients avaient été analysées. Lors des renouvellements successifs des données d'études comparatives, d'études observationnelles et de registres avaient été fournies.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une méta-analyse non spécifique a été fournie et est décrite ci-dessous. Il s'agit de la méta-analyse de Zhou *et al.*¹ Elle avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la neurostimulation médullaire par rapport à la prise en charge médicale conventionnelle chez des patients ayant des douleurs chroniques. Son protocole a été enregistré sous Prospero sous le numéro CRD42022303605. Une revue systématique de la littérature a été réalisée en consultant les bases Cochrane, Web of Science, PubMed et Embase. Les études contrôlées randomisées portant sur des patients ayant des douleurs chroniques du dos ou des membres durant plus de trois mois ont été recherchées (date de fin février 2022). La sélection des études a été réalisée par deux investigateurs. En cas de désaccord, un troisième était impliqué. Le risque de biais des études a été décrit selon la méthode Cochrane. La méta-analyse a été réalisée à l'aide d'un modèle à effet aléatoire en cas de forte hétérogénéité, sinon un modèle à effet fixe était utilisé.

Huit études cliniques, contrôlées, randomisées incluant 893 patients ont été incluses et analysées. Elles ont toutes été considérées à haut risque de biais. Le principal résultat de l'étude sur l'évaluation de la douleur est le suivant :

Variation de l'intensité de la douleur sur l'échelle EVA (modèle à effet aléatoire)

Différence moyenne -1,55 IC_{95%} [-2,42 ; -0,67]* I²=95%

* Valeur < 1 → en faveur de la neurostimulation médullaire par rapport au traitement médical conventionnel

Il s'agit d'une étude portant sur l'intérêt de la stimulation médullaire sur la réduction de la douleur de patients ayant des douleurs chroniques. Bien que les résultats soient en faveur de cette modalité de traitement, les résultats sont à lire avec précaution au regard de la forte hétérogénéité et des biais

¹ Zhou M, Zhong H, Xing C, Li H, Liu S, Wang L, *et al.* Comparison of clinical outcomes associated with spinal cord stimulation (SCS) or conventional medical management (CMM) for chronic pain: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2023;32(6):2029-2041.

constatés dans les études. Par ailleurs, il n'est pas décrit la temporalité de ce résultat et s'il est maintenu sur le long terme. Par ailleurs, il n'est pas précisé si cette méta-analyse a recherché :

- les études autres que celles publiées en langue anglaise,
- la littérature grise.

Enfin, les résultats sur la qualité de vie ne sont pas rapportés du fait d'incohérences entre les tableaux (en faveur du traitement médical conventionnel) et l'argumentaire (en faveur de la stimulation médullaire).

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étendant du 2019 au 31 mai 2024 :

- France : incidence 0,62%. Les occurrences observées concernent : des fractures d'électrodes (n=2) et des échecs au transport du signal de stimulation délivré (n=2).
- Europe (hors France) : incidence 0,82%. Les principales occurrences observées concernent : des impédances hautes (n=7), un événement en lien avec la batterie (n=4) et un échec au transport du signal de stimulation délivré (n=3).
- Monde : incidence 15,11%. Les principales occurrences observées concernent : des migrations / déplacements d'électrodes (n=43), des événements sans dysfonctionnement identifié lié au dispositif ou à son utilisation (n=40), des fractures du dispositif (n=34), des impédances hautes (n=33) et des informations insuffisantes (n=32).

4.1.1.5 Bilan des données

Les données disponibles ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité des électrodes PISCES QUAD.

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 neuropathique². 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

² 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.

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 focale, des patchs de capsaïcine et la prescription de toxine botulique de type A³ 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD. Cependant, la CNEDiMTS rappelle qu'en primo-implantation d'un boîtier IRM compatible (sous conditions), tous les éléments implantés doivent être IRM compatibles. En conséquence, l'électrode percutanée quadripolaire PISCES QUAD, dont l'IRM compatible n'a pas été identifiée, ne devrait pas être mise en place avec un boîtier de neurostimulation IRM compatible (sous conditions) en primo-implantation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

³ Indication non admise au remboursement.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Une enquête épidémiologique récente met en évidence que 5,55 % (IC₉₅ % [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC₉₅ % [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique⁴.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*⁵ en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40 % des patients traités pour 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)⁶, 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 %).

Cette étude rapporte que moins de 3 % des patients bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant les résultats de cette enquête sont de faible niveau de preuve avec 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'Ouest⁷.

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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au regard de leur action, les électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs chroniques irréductibles.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des électrodes percutanées quadripolaires PISCES QUAD sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschaliér 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.

⁵ 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

⁶ 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). *Doleurs* 2009;10(6):283-91

⁷ Arkkila P. "Maladie de Buerger". Encyclopédie Orphanet, Avril, 2006, http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258 [consulté le 20/09/2022].

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- **Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires 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 régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.**
- **Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.**

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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 trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

Par ailleurs, l'électrode percutanée quadripolaire PISCES QUAD, dont l'IRM compatibilité n'a pas été identifiée, ne devrait pas être mise en place avec un boîtier de neurostimulation IRM compatible (sous conditions) en primo-implantation. En effet, dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire IRM compatible sous conditions, le stimulateur ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles.

Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible ou dont l'IRM compatibilité n'a pas été identifiée, un boîtier possédant la technologie IRM corps entier de MEDTRONIC (SURESCAN MRI) peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.

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).

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM des électrodes PISCES QUAD n'a pas été identifié.

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)⁸.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres électrodes percutanées quadripolaires inscrites sur la LPPR au regard de leurs caractéristiques techniques similaires.

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PISCES QUAD par rapport aux autres électrodes percutanées quadripolaires de stimulation médullaire 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 autres électrodes de stimulation médullaire de MEDTRONIC (01/03/2028).

⁸ 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-cnedimts [consulté le 10/09/2024]

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un stimulateur médullaire implantable. 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.

Dans le cas des stimulateurs médullaires implantables, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients bénéficiant de la pose d'une électrode de neurostimulation médullaire ces 5 dernières années :

		2019	2020	2021	2022	2023
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct	984	683	672	729	675
AELB001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique	300	277	323	333	411
AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée	1 141	1 003	1 181	1 149	1 131
Total		2 425	1 963	2 176	2 211	2 217

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19 et de la déprogrammation de nombreuses interventions chirurgicales, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution et sont données à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur les trois dernières années, la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire est de l'ordre de 2 200 patients.