

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INFINION PRO**

Électrodes percutanées pour systèmes
implantables de neurostimulation médullaire

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025**

Faisant suite à l'examen du 11 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Corp. (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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	INFINION CX, électrodes percutanées pour systèmes implantables de neurostimulation médullaire, de précédente génération, 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 de l'électrode INFINION CX (01/03/2028).

Données analysées	Aucune étude clinique spécifique à INFINION PRO n'est disponible. L'argumentaire repose sur une revendication d'équivalence technique entre INFINION PRO et l'électrode de précédente génération INFINION CX.
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 INFINION PRO est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont celles mentionnées 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 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	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
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 – mars 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Nom du produit	Longueur	Références	IUD-ID
INFINION PRO, 16 contacts	50 cm	M365SC2318500	0191506000000000000093MZ
	70 cm	M365SC2318700	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile (oxyde d'éthylène).

Le kit de sonde INFINION PRO est constitué :

- D'une sonde percutanée INFINION PRO 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré ;
- De manchons de suture ;
- D'un embout d'orientation.

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 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 de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR. »

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V par rapport aux autres électrodes de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les électrodes percutanées INFINION PRO sont composées d'un fil métallique fin recouvert d'un revêtement protecteur isolant. Elles comportent des plots à leur extrémité transmettant un courant faible. Les caractéristiques techniques des électrodes sont reprises dans le tableau suivant :

	INFINION PRO
Longueur de l'électrode	50 et 70 cm
Forme de l'électrode	Ligne
Diamètre	1,37 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement du contact	1 mm
Matériau de contact	Platinum / Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT-DFT-Ag-28%

Les électrodes INFINION PRO faisant l'objet de la demande sont compatibles avec tous les stimulateurs médullaires commercialisés par BOSTON SCIENTIFIC à l'heure actuelle.

3.3 Fonctions assurées

Stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensibles 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 78), 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 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

Les dernières recommandations de la Société Française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) ont été fournies¹. Ces recommandations sur le parcours de soins coordonné en vue d'une implantation de neurostimulation à visée antalgique insistent sur le positionnement en amont de la neurostimulation médullaire par rapport aux opiacés forts. Elles permettent de décrire également le parcours de soins des patients avec la nécessaire mise en place d'une étroite collaboration entre les structures douleur chroniques (SDC) et les centres implantateurs.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique n'est fournie. L'argumentaire repose sur une revendication d'équivalence technique entre INFINION PRO et INFINION CX de précédente génération dont les caractéristiques techniques sont reprises ci-dessous :

¹ Colomb C, Rigoard P, Brumauld de Montgazon G, Naïditch N, Constans K, *et al.* Pour un parcours de soins coordonné en vue d'une implantation de neurostimulation à visée antalgique : proposition de recommandations de Bonnes pratiques de la Commission neuromodulation de la SFETD. Douleur Analg. 2024;37:13-38. doi:10.1684/dea.2024.0283

	INFINION PRO	INFINION CX
Longueur de l'électrode	50 et 70 cm	
Forme de l'électrode	Ligne	
Diamètre	1,37 mm	
Nombre de contacts	16	
Longueur du contact	3 mm	
Espacement du contact	1 mm	
Matériau de contact	Platinum / Iridium	
Matériau isolant	Polyuréthane	
Matériau conducteur	35N LT-DFT-Ag-28%	
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène	
Résistance électrique entre chaque point de contact de l'électrode	≤ 90 Ohms	
Extrémité distale		
Portée de l'extrémité distale	66 mm	
Longueur du contact	3 mm	
Espacement des contacts	1 mm	
Corps de l'électrode		
Configuration	Corps de l'électrode renforcé en polyuréthane par 16 câbles enroulés de façon hélicoïdale	Corps de l'électrode en polyuréthane à 8 espaces internes linéaires, chaque espace interne contenant 2 câbles
Extrémité proximale		
Configuration	Branches proximales bifurquées, chaque branche contient : — Deux embouts proximaux — 8 contacts proximaux — 1 manchon de suture chacun	
Portée de l'extrémité proximale	25,86 mm	
Longueur de l'extrémité proximale	1,5 mm	
Espacement des contacts	1,14 mm	
Longueur du manchon de fixation	3 mm	

En conséquence, il est annoncé qu'INFINION PRO est une évolution incrémentale d'INFINION CX avec le renforcement du corps des électrodes INFINION PRO grâce à un enroulement hélicoïdal de câbles en polyuréthane ayant pour objectif d'améliorer la solidité des électrodes et de réduire de risque de fracture de l'électrode lors de l'implantation.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéριοvigilance

L'électrode INFINION PRO est commercialisée seulement aux Etats-Unis depuis juillet 2024. Sur la période juillet - novembre 2024. Les données issues de la matériovigilance dans ce pays transmises par le demandeur concernent la période juillet – novembre 2024 avec un taux d'incidence de 0,92%.

Les principales occurrences observées concernaient des douleurs (n=5) et des révisions ou remplacements du dispositif (n=3).

4.1.1.4 Bilan des données

Les données disponibles sont de nature technique. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par l'industriel entre les électrodes percutanées INFINION PRO et INFINION CX.

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 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 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 est non conclusif pour les techniques d'analgésie intrathécale et les techniques ablatives et ces techniques 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.

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.

³ Indication non admise au remboursement.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes percutanées INFINION PRO. Par ailleurs, la CNEDiMTS rappelle qu'en primo-implantation d'un boîtier IRM compatible (sous conditions), tous les éléments implantés devraient être IRM compatibles.

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.

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 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.

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].

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 INFINION PRO 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 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 des électrodes percutanées INFINION PRO sur la liste des Produits et Prestations 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 :

- 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 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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, dans le cas d'un primo-implantation d'un boîtier de stimulation médullaire IRM compatible sous conditions, tous les éléments devraient être IRM compatibles sous conditions.

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 dispositif implantable INFINION PRO est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Les systèmes d'IRM doivent remplir les critères suivants :
 - Champs magnétique IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les extrémités),
 - Systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s,
 - Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).
- Configuration de bobine d'IRM :
 - Bobine d'émission : émission/ réception corps entier, émission/ réception tête ou émission/ réception extrémité de 1,5 T ; quadrature RF uniquement (produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique),
 - Bobine de réception uniquement : tout type,
 - Imagerie hydrogène/ proton uniquement.
- État du patient et positionnement :
 - Le patient doit être en décubitus dorsal ou en position couchée uniquement.
 - Le stimulateur doit être implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
 - L'emplacement de la sonde est épidural.
 - Le mode IRM doit être activé à l'aide de la télécommande.
- Paramètres du système IRM :
 - Mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : le DAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg ;
 - Le paramètre B1+rms affiché par l'IRM doit être $\leq 3,2$ μ T pour une IRM corps entier ou extrémité. Si le paramètre B1+rms n'est pas disponible, la séquence d'examen doit présenter un TAS corps entier et tête $\leq 0,4$ W/kg.
- Temps d'exposition : La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes par session d'imagerie. Si une durée active de balayage de 30 minutes est atteinte, il faudra laisser passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.

La programmation du mode IRM 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 doit 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)⁸.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les électrodes percutanées INFINION PRO sont une évolution des électrodes percutanées INFINION CX qui sont par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

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 Attendu (ASA V) des électrodes percutanées INFINION PRO par rapport aux électrodes percutanées INFINION CX de stimulation médullaire, de précédente génération, 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 de l'électrode INFINION CX (01/03/2028).

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.

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-cneditmts [consulté le 10/09/2024]

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.