

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TELECOMMANDE
PATIENT INTERSTIM**

Télécommande patient pour les systèmes de neuromodulation des racines sacrées
INTERSTIM X, INTERSTIM II et INTERSTIM Micro SureScan MRI

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025

Complétant l'avis du 19/09/2023

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025.

Demandeur : MEDTRONIC SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC INC (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Indications urinaires – Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits « rétentionnistes »), rebelle aux traitements conservateurs ; – Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenterie) et impériosité invalidante (troubles dits « irritatifs »), rebelles aux traitements conservateurs. Indications fécales Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit : – Sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; OU – Sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne
Service Attendu (SA)	Suffisant

Comparateur retenu	INTERSTIM II, système non rechargeable des racines sacrées
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de INTERSTIM X (01/12/2028)
Données analysées	Les conclusions de la Commission du 19/09/2023 concernant le neuro-modulateur non rechargeable INTERSTIM X s'appliquent à la télécommande patient INTERSTIM.
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. La Commission recommande le même encadrement que celui défini à la LPPR pour le neuromodulateur non rechargeable INTERSTIM II. Indications urinaires La prise en charge est subordonnée : – A la réalisation d'un test de neurostimulation sacrée d'une durée minimale de sept jours préalable à l'implantation, réalisé par un médecin rééducateur ou un urologue. Ce test doit montrer un bénéfice supérieur à 50% sur au moins un des critères d'évaluation du test de stimulation pré-implantation (catalogue mictionnel, échelle visuelle analogique) ; – A l'implantation par un urologue travaillant dans un centre possédant l'infrastructure opératoire adaptée (radiologie) ayant reçu une formation au matériel, à la technique d'implantation et aux paramétrages. Indications fécales Le test de neuromodulation et l'implantation d'INTERSTIM X qui pourrait suivre doivent faire l'objet d'une décision pluridisciplinaire, avec enregistrement du patient dans le registre électronique des thérapies INTERSTIM pour l'incontinence fécale. Les spécialités représentées lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont la chirurgie digestive à orientation colorectale, la gastro-entérologie avec compétence en colo-proctologie, l'exploration fonctionnelle digestive et pelvienne, la radiologie spécialisée (défécographie dynamique, IRM pelvienne dynamique). Un avis psychiatrique doit pouvoir être sollicité. Lors de la décision, l'étude des antécédents médicaux et le bilan clinique avec calendrier des selles de trois mois et mesure de scores d'incontinence fécale (Wexner + Feacal Incontinence Quality of Life FIQL score), sont complétés par un bilan fonctionnel basé au moins sur

une manométrie anorectale et un bilan urodynamique en cas de troubles de la continence urinaire associée. L'échographie endo-anale et l'imagerie dynamique de la statique anorectale et pelvienne doivent pouvoir être réalisées au besoin.

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

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

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

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

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le système implantable constitué du neuromodulateur INTERSTIM X et de l'électrode INTERSTIM SURESCAN MRI (978B1) est IRM compatible sous conditions.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Au total, la population cible des dispositifs de neuromodulation INTERSTIM X non rechargeable est estimée à 3 500 patients par an (3 000 patients pour les indications urinaires et moins de 500 patients pour les indications d'incontinence fécale). A titre informatif, le nombre de patients implantés avec INTERSTIM II, neuromodulateur de génération antérieure, est d'environ 1 360 patients par an.

Avis 1 définitif

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 d'inscription porte sur la modification de la description et du libellé LPPR de la télécommande patient TH90Q02. Le libellé actuel sur la LPPR ne mentionne que l'utilisation de la télécommande TH90Q02 avec le neuromodulateur INTERSTIM X, or la télécommande est également compatible avec les neuromodulateurs INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI et INTERSTIM II.

Le demandeur souhaite modifier le libellé actuel sur la LPPR, tel que suit :

Modèles	Descriptif	Références
Neuromodulateur racines sacrées, MEDTRONIC, INTERSTIM X, télécommande	Télécommande patient pour les systèmes de neuromodulation rechargeables et non rechargeables des racines sacrées INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI, INTERSTIM II et INTERSTIM X	TH90Q02

1.2 Modèles et références

Modèles	Références
Neuromodulateur racines sacrées, MEDTRONIC, INTERSTIM X, télécommande	TH90Q02

Cette télécommande est actuellement inscrite sur la LPPR sous nom de marque (code LPPR : 3412424).

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications définies à la LPPR pour le neuromodulateur non rechargeable du système de neuromodulation des racines sacrées INTERSTIM X, à savoir :

Indications urinaires :

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

Indications fécales :

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

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

INTERSTIM II, système non rechargeable des racines sacrées.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV

2. Historique du remboursement

Le neuromodulateur non rechargeable du système de neuromodulation des racines sacrées INTERSTIM X a été évalué pour la première fois par la Commission en 2023¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/04/2024 (Journal officiel du 05/04/2024).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

La Commission considère que le service attendu et les indications de la télécommande INTERSTIM, tels que définis dans l'avis du 19/09/2023, ne sont pas modifiés par la modification du libellé LPPR de cette télécommande.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent la modification des conditions d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du nouveau libellé LPPR, précisant la compatibilité du DM avec toutes les références, sans modification de la date de fin de prise en charge du DM.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du neuromodulateur non rechargeable du système de neuromodulation des racines sacrées INTERSTIM X (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 19/09/2023.

¹ Avis de la Commission du 19/09/2023 relation à INTERSTIM X, neuromodulateur non rechargeable du système de neuromodulation des racines sacrées. HAS ; 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3465842/fr/interstim-x

² Arrêté du 2 avril 2024 portant inscription du neuromodulateur non rechargeable du système de neuromodulation des racines sacrées INTERSTIM X de la société MEDTRONIC France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance