

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 avril 2014

CONCLUSIONS

Electrodes PerenniaDURA 303 et PerenniaFLEX 304, électrodes pour système de stimulation du nerf vague

Demandeur : CYBERONICS Europe SA/NV (Belgique)

Fabricant : CYBERONICS Inc. (USA)

Indications retenues :	Enfant ou adulte atteint d'une épilepsie avérée (crise enregistrée en électroencéphalogramme - EEG) invalidante et pharmaco-résistante pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue. Les épilepsies pharmaco-résistantes sont définies par la persistance de crises après 2 ans sous traitement adapté, c'est-à-dire utilisation préalable en monothérapie séquentielle d'au moins 2 médicaments antiépileptiques et d'au moins une association de 2 médicaments antiépileptiques pendant une durée suffisante pour permettre d'en apprécier l'efficacité.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la stimulation du nerf vague dans les indications retenues ; - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité et de l'impact de la pathologie.
Comparateurs retenus :	Modèle 302 antérieur dans la gamme.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à l'électrode modèle 302.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au terme prévu de l'inscription du modèle 302 (28 février 2015).

Données analysées :	Il n'existe aucune donnée spécifique aux nouvelles références d'électrodes. Le registre français, dénommé E104, a été mis en place en juin 2013. Aucune information sur l'efficacité du traitement n'est disponible.
---------------------	--

Eléments conditionnant le SA: – Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	- Le médecin qui pose l'indication doit être neurologue ou pédiatre, avoir une activité d'épileptologie et disposer dans sa structure d'exercice d'un matériel de monitoring vidéo-EEG permettant des enregistrements de longue durée (24 heures). - Ce spécialiste (neurologue ou pédiatre qualifié ci-dessus) doit : 1. S'être assuré du caractère invalidant et pharmaco-résistant de l'épilepsie. 2. Avoir discuté le dossier du patient avec une équipe ayant l'expérience du bilan pré-chirurgical de l'épilepsie, cette discussion conduisant à ne pas retenir l'indication de chirurgie intracrânienne de son épilepsie. 3. Avoir pris l'avis du chirurgien et de l'anesthésiste pour s'assurer de l'absence de contre-indication à la pose du stimulateur. - Le dispositif doit être implanté par un neurochirurgien. Celui-ci doit avoir reçu une formation spécifique auprès d'une équipe ayant l'expérience dans la pose du dispositif. - Le suivi du patient doit être assuré par un neurologue ou un pédiatre ayant les compétences définies pour poser l'indication.
Conditions du renouvellement :	Poursuite du registre national portant sur le stimulateur du nerf vague.
Population cible :	Les électrodes modèles 303 et 304 ayant pour vocation à succéder aux électrodes 302 existantes, l'estimation de la population cible est inchangée, soit moins de 650 patients par an.

Avis 1 définitif