

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PerenniaDURA /
PerenniaFLEX****Électrodes pour système de stimulation du
nerf vague****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er février 2022**

Faisant suite à l'examen du 1er février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er février 2022.

Demandeur : LivaNova SAS (France)

Fabricant : LivaNova, Inc. (États-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Enfant ou adulte atteint d'une épilepsie avérée (crise enregistrée en électroencéphalogramme) invalidante et pharmaco-résistante pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue. Les épilepsies pharmacorésistantes 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 Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Modèles antérieurs dans la gamme.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la fin de la prise en charge prévue pour le générateur SENTIVA modèle 1000, soit le 15 novembre 2026.

Données analysées	Deux nouvelles études sont fournies : une revue systématique de la littérature et un rapport de HTA. Compte tenu de leurs limites méthodologiques, ces publications sont présentées à titre informatif uniquement.
Éléments conditionnant le Service Rendu – 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, les dispositifs implantables composant le système VNS Therapy, dont font partie PERENNIADURA et PERENNIAFLEX, sont IRM compatibles 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 ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population rejointe en primo-implantation était de 336 patients en 2019. La population rejointe totale, prenant en compte des remplacements d'électrodes, ne peut être calculée et est estimée à environ 570 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	4
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	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service Rendu	10
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	10
6.	Amélioration du Service Rendu (ASR)	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

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

Électrodes PERENIADURA 303 et PERENIAFLEX 304.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante, identique à celle figurant sur la LPPR :

Enfant ou adulte atteint d'une épilepsie avérée (crise enregistrée en électroencéphalogramme) invalidante et pharmaco-résistante pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue. Les épilepsies pharmacorésistantes 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.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'électrode modèle 302 (antérieure dans la gamme).

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Plusieurs générations de stimulateurs et d'électrodes ont été inscrits au chapitre 4 du titre III de la LPPR ^{1, 2, 3, 4, 5} (arrêtés du 31/08/2004, du 9/3/2005, du 10/12/2014, du 23/03/2017 et du 27/10/2021).

Le dernier renouvellement d'inscription des électrodes PERENIADURA 303 et PERENIAFLEX 304 fait suite à l'avis du 29 mai 2018⁶ (arrêté du 20 juillet 2018, Journal Officiel du 25 juillet 2018).

¹ Avis de la CEPP du 26 mai 2004. NeuroCybernetic Prothesis (NCP) 101 et électrode VNS 300. [\[lien\]](#)

² Avis de la CEPP du 1^{er} décembre 2004. NeuroCybernetic Prothesis (NCP) 102 / 102R et électrodes VNS 302. [\[lien\]](#)

³ Avis de la CNEDiMTS du 11 septembre 2012. Demipulse 103 et Demipulse Duo 104 / électrodes PerenniaDURA 303 et PerenniaFLEX 304. [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 17 novembre 2015. Aspire SR 106. [\[lien\]](#)

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 22 juin 2021. Sentiva / Sentiva Duo [\[lien\]](#)

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 29 mai 2018. PerenniaDURA 303 et PerenniaFLEX 304. [\[lien\]](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Un générateur d'impulsions (ou stimulateur) est un dispositif implantable multi-programmable qui transmet des signaux électriques au nerf vague gauche. Il est placé dans une poche sous-cutanée, dans la région sous-claviculaire gauche. Ce générateur est un boîtier en titane hermétiquement scellé et ayant subi des tests d'étanchéité.

Les signaux électriques émis par le générateur d'impulsions sont transmis au nerf vague gauche via l'électrode, qui est reliée au générateur après tunnelisation sous-cutanée depuis le cou jusqu'à la poitrine. Le générateur d'impulsions est doté de circuits intégrés reliés à des semi-conducteurs en oxyde métallique complémentaires, notamment un microprocesseur. Le générateur peut être identifié par radiographie.

PERENNIADURA 303 et PERENNIAFLEX 304 sont des électrodes à simple broche compatibles avec les générateurs modèles 102, 103, 106 et 1000. L'électrode PERENNIAFLEX 304 s'utilise en primo implantation. PERENNIADURA 303 est un complément de gamme destiné à remplacer des électrodes PERENNIAFLEX brisées. PERENNIADURA 303 et PERENNIAFLEX 304 sont des évolutions de l'électrode 302, conçues pour être plus résistantes.

3.3 Fonctions assurées

Stimulation du nerf vague. Le mode d'action antiépileptique de cette stimulation reste globalement inconnu.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 09/12/2021), les actes associés à l'implantation et au renouvellement d'un neurostimulateur du nerf vague figurent au chapitre 01.05.01.05 « Actes thérapeutiques sur le nerf vague » :

Code	Libellé de l'acte
ADLA001	Implantation d'un stimulateur du nerf vague, par abord direct Indication : traitement de deuxième intention de l'enfant ou de l'adulte atteint d'épilepsie avérée, invalidante et pharmacorésistante, pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue
ADKA001	Changement d'un générateur de stimulation du nerf vague, par abord direct Avec ou sans : changement d'électrode Indication : traitement de deuxième intention de l'enfant ou de l'adulte atteint d'épilepsie avérée, invalidante et pharmacorésistante, pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue

4. Service Rendu

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

Dans son avis du 20 février 2018, la Commission a retenu les données suivantes :

– *Registre E 104*

Le registre français, dénommé E104, réalisé dans 15 centres français, a suivi de manière prospective 181 patients inclus avec un diagnostic d'épilepsie réfractaire. Entre février 2013 et mars 2015, 179 patients âgés en moyenne de $24,1 \pm 14$ ans (extrêmes : 6 à 59 ans) ont été implantés avec un générateur modèle 102, 102R ou 103. Le suivi était assuré à 6, 12, 18 et 24 mois post implantation. Le critère principal était la proportion de patients ayant une réduction $> 50\%$ de la fréquence des crises au cours du suivi.

– *Revue Cochrane*

Une revue Cochrane publiée en 2015, fondée sur une recherche protocolisée des bases de données en septembre 2013, ayant retenu les conclusions suivantes :

- le traitement apparaît efficace et bien toléré dans les crises partielles ;
- les réglages « stimulation forte » donnent des résultats significativement meilleurs ;
- les données sur la tolérance sont de faible qualité.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux nouvelles études sont fournies : la revue systématique de la littérature Jain et al 2021 et le rapport de HTA Marras et al 2020. Néanmoins, compte tenu de leurs limites méthodologiques, elles sont synthétisées à titre informatif uniquement⁷.

– *Revue Jain et al. 2021*⁸

Cette revue systématique comportant une méta analyse avait pour objectif de synthétiser les données d'efficacité de la stimulation du nerf vague, en tant que traitement adjuvant dans l'épilepsie pédiatrique résistante aux traitements médicamenteux. La recherche bibliographique a été réalisée en août 2019 et a porté sur toute étude chez l'enfant, ayant inclus au moins 5 patients et rapportant le taux de patients répondeurs (patients une réduction d'au moins 50% des crises lors du dernier suivi disponible), sans critère lié à la qualité méthodologique. La recherche bibliographique a identifié 1 723 citations, dont 101 études ont été retenues. Au total 99 études, portant sur 3 474 patients ont été utilisées dans la méta-analyse. Le taux de réponse global, avec un suivi moyen de 2,54 ans, était de 56,4% (CI 95 % : 52,4 % - 60,1%) ; 11,6 % des patients étaient totalement exempts de crises lors du dernier suivi (CI 95 % : 9,6 % - 13,9%).

⁷ Remarque : le demandeur estime que ces deux publications, ne mentionnant pas explicitement les électrodes PERENNIA, ont inclus des études portant sur PERENNIA ; ce qui leur conférerait un caractère spécifique.

⁸ Jain P, Arya R. Vagus Nerve Stimulation and Seizure Outcomes in Pediatric Refractory Epilepsy: Systematic Review and Meta-analysis. *Neurology*, 2021 ; 96(22), 1041-1051

– Rapport HTA Marras et al 2020⁹

Ce rapport réalisé en Italie avait pour but d'évaluer l'impact clinique, organisationnel, financier et économique de la thérapie VNS dans les épilepsies résistantes aux médicaments.

La date de consultation des bases de données n'est pas précisée. La recherche bibliographique a identifié 1 939 publications liées à la problématique et rapportant des résultats cliniques, de qualité de vie ou d'impact économique. Après exclusion des études publiées avant l'an 2000 et/ou incluant moins de 10 patients, 95 études ont été retenues. Seules 27 publications rapportaient des résultats d'efficacité clinique, avec des durées de suivi compris entre 3 mois et 10 ans. Aucune méta-analyse n'a été réalisée sur ces 27 publications. Leurs résultats étaient hétérogènes, avec un nombre de patients répondeurs (réduction $\geq 50\%$ de la fréquence des crises) compris entre 8,7% et 90% ; en excluant les 7 publications donnant des valeurs extrêmes, 19 études ont toutefois estimé le taux de réponse dans une fourchette comprise entre 43% et 63% des patients.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Non applicable en absence d'études spécifiques retenues.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour la période entre 2017 et 2021, un total de 1 060 événements survenus dans le monde entier et concernant les électrodes PERENNIA (dont 722 événements de type « *Impédance élevée - Fracture de la sonde* »).

	2021	2020	2019	2018	2017	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	196	206	249	236	173	1060
Enveloppe de l'électrode						
Isolation abrasée	6	11	16	11	10	54
Corrosion de l'électrode	6	15	20	16	20	77
Isolation perforée	1	0	0	0	0	1
Connexion électrode-générateur						
Détachement de l'embout du connecteur	0	0	3	1	1	5
Fuites de liquide	13	9	22	18	15	77
Connexion électrode-nerf vague						
Électrodes détachées du nerf vague	1	3	1	4	2	11
Faible impédance, nerf détaché	0	0	0	0	1	1
Hélices déformées ou endommagées	2	2	1	2	0	7
Bobine pliée	2	1	1	1	3	8
Segments des hélices collés entre eux	1	0	1	0	0	2
Courant électrique						

⁹ Marras CE, Colicchio G, De Palma L, De Benedictis A, Di Gennaro G, Cavaliere M, et al. Health Technology Assessment Report on Vagus Nerve Stimulation in Drug-Resistant Epilepsy. Int J Environ Res Public Health. 2020 ;17(17)

	2021	2020	2019	2018	2017	TOTAL
Impédance élevée - déséquilibre entre la taille de l'électrode et celle du nerf	0	2	3	2	0	7
Impédance élevée - Fracture de la sonde	146	149	163	162	102	722
Rupture d'un brin de l'électrode, qui continue à délivrer la thérapie	0	0	1	0	0	1
Faible impédance	3	2	0	0	0	5
Problème général de performance	1	0	0	2	0	3
Condition de court-circuit	14	12	17	17	19	79

4.1.1.4 Bilan des données

Au total les données fournies par le demandeur ne remettent pas en cause l'efficacité des électrodes PERENNIADURA et PERENNIAFLEX dans la prise en charge de patients atteints d'épilepsie pharmacorésistante.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de première intention de l'épilepsie repose sur les médicaments antiépileptiques, utilisés en monothérapie ou en association. Les épilepsies non contrôlées par des moyens pharmacologiques sont dites réfractaires ou pharmaco-résistantes.

Dans une conférence de consensus de l'ANAES¹⁰, les épilepsies pharmaco-résistantes ont été définies ainsi : « persistance de crises, de nature épileptique certaine, suffisamment fréquentes ou invalidantes, chez un patient compliant, suivant depuis au moins 2 ans, un traitement antiépileptique correctement prescrit (utilisation préalable en monothérapie séquentielle d'au moins 2 médicaments antiépileptiques majeurs de profil pharmacologique différent et d'au moins une association de 2 médicaments antiépileptiques pendant une durée suffisante pour permettre d'en apprécier l'efficacité) ».

Un régime cétogène, plus contraignant, peut être envisagé dans les épilepsies pharmacorésistantes, essentiellement chez l'enfant.

Un traitement neurochirurgical (curatif ou palliatif) peut être proposé aux patients atteints d'épilepsie pharmaco-résistante invalidante. La chirurgie curative consiste en l'exérèse d'un foyer épileptogène cortical, unique, limité et défini. Elle s'adresse aux patients ayant une épilepsie partielle pharmaco-résistante grave. La résection corticale envisagée ne doit pas créer de déficit neurologique ou cognitif inacceptable. La chirurgie palliative consiste à sectionner les voies de transmission de la propagation de la décharge épileptique (ex : callosotomie, transection sous piale). Elle s'adresse aux patients ayant une épilepsie généralisée ou une épilepsie partielle non-candidate à la chirurgie curative, ou après échec de la chirurgie de résection.

La stimulation du nerf vague est un traitement palliatif symptomatique, en association aux traitements pharmacologiques, qui peut être proposée à certains patients atteints d'épilepsie pharmaco-résistante invalidante et qui ne peuvent pas bénéficier d'une chirurgie. Les données disponibles ne permettent pas d'établir le profil-type du patient répondeur. La fonction AutoStim s'adresse à des patients dont les crises s'accompagnent d'une tachycardie ictale et sans antécédents d'arythmies significatives du point de vue clinique.

¹⁰ Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Fédération Française de Neurologie, Ligue française contre l'épilepsie. Conférence de consensus : Prise en charge des épilepsies partielles pharmaco-résistantes ; 3- 4 mars 2004; Maison de l'Unesco Paris, France.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, et considérant les deux dispositifs comme des évolutions des stimulateurs de génération précédente la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes PERENNIADURA et PERENNIAFLEX.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'épilepsie est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

L'épilepsie est une maladie neurologique chronique qui se caractérise par la répétition de crises d'épilepsie, liées à une décharge électrique excessive des neurones cérébraux. L'épilepsie peut être chronique, invalidante et évolutive. Sa gravité dépend de nombreux facteurs, comme son étiologie (type de syndrome épileptique), le type de crises (durée, fréquence des crises, altération de la conscience) ou la résistance au traitement. L'épilepsie constitue la première cause non traumatique de handicap sévère acquis du sujet jeune.

La mortalité des patients ayant une épilepsie pharmaco-résistante est 5 fois supérieure à celle de la population générale. Globalement, la durée de vie moyenne d'un patient épileptique est légèrement inférieure à celle de la population générale, principalement du fait du risque de décès accidentel au décours d'une crise (noyade, chute, accident). Quant aux morts subites inattendues (*Sudden Unexpected Death in Epilepsy*), spécifiques de certaines formes d'épilepsie, elles restent rares (30 000 par an dans le monde, 115 en 5 ans en France)¹¹.

Les autres manifestations de l'épilepsie sont les troubles cognitifs (troubles de la mémoire, du langage, de l'attention...), troubles de l'humeur (dont la dépression) ou troubles du comportement. Lorsqu'elles surviennent durant l'enfance et l'adolescence, période de maturation cérébrale, les crises à répétition peuvent engendrer des troubles neuropsychologiques et neurodéveloppementaux parfois sévères.

À mentionner également, la gravité du status epilepticus (ou état de mal épileptique), qui correspond à la complication médicale la plus redoutée de l'épilepsie, constitue une urgence thérapeutique pour le neurologue car engageant le pronostic vital et fonctionnel du patient, de par l'augmentation du risque de séquelles neurologiques définitives. L'état de mal épileptique est défini comme une crise épileptique qui persiste de manière prolongée (au-delà de dix minutes) ou qui se répète suffisamment (constatation de trois crises successives) pour empêcher une reprise de conscience entre les épisodes. Les enfants ont plus de risques d'avoir un status epilepticus.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence estimée de l'épilepsie est environ de 5 ‰ à 10 ‰. L'incidence annuelle estimée de l'épilepsie est environ de 50 cas pour 100 000 habitants. Elle varie selon l'âge (courbe d'incidence en U) avec une fréquence plus grande chez l'enfant et le sujet âgé (>100 cas pour 100 000) que chez l'adulte de 30 à 50 ans (< 30 cas pour 100 000).

L'épilepsie concerne environ 500 000 personnes en France, dont 20 à 30 % sont pharmacorésistantes.

¹¹INSERM – Dossier Epilepsie 2018 [[lien](#)]

4.2.3 Impact

La stimulation du nerf vague est une alternative thérapeutique utilisée en dernier recours chez des patients atteints d'épilepsies graves. PERENNIADURA et PERENNIAFLEX répondent à un besoin déjà couvert par les précédentes générations d'électrodes pour systèmes de stimulation du nerf vague.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'épilepsie pharmaco-résistante et de l'effet de la neurostimulation du nerf vague sur celle-ci, lorsque l'indication d'un traitement chirurgical intra-crânien n'a pas été retenue, PERENNIADURA et PERENNIAFLEX ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PERENNIADURA 303 et PERENNIAFLEX 304 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

Enfant ou adulte atteint d'une épilepsie avérée (crise enregistrée en électroencéphalogramme) invalidante et pharmaco-résistante pour laquelle l'indication d'un traitement chirurgical intracrânien n'a pas été retenue. Les épilepsies pharmacorésistantes 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.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu

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

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 comme 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 préchirurgical de l'épilepsie, cette discussion conduisant à ne pas retenir l'indication d'un traitement par 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 l'acte de pose du stimulateur.

Le dispositif doit être implanté par un neurochirurgien, ou un chirurgien spécialisé en ORL et chirurgie cervico-faciale. Celui-ci doit avoir reçu une formation spécifique de pose de stimulateur du nerf vague auprès d'une équipe ayant l'expérience dans la pose de ce dispositif.

Le suivi du patient doit être assuré par un neurologue ou un pédiatre ayant les compétences définies pour poser l'indication.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables composant le système **VNS Therapy**, dont font partie PERENNIADURA et PERENNIAFLEX, sont IRM compatibles sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant, figurant à l'annexe « **IRM et système VNS Therapy** » du manuel du manuel destiné au médecin, sont les suivantes :

« Synthèse d'utilisation compatible IRM sous conditions »

Dispositif VNS		Groupe A	Groupe B
Type de dispositif de balayage		Champ horizontal, tunnel fermé cylindrique, système clinique d'imagerie par protons d'hydrogène	
Caractéristiques du dispositif de balayage	Force du champ magnétique statique	1,5 ou 3 T	
	Champ de gradient spatial	Modèles 100C et 101 : ≤ 720 Gauss/cm Modèles 102 à 1000 : $\leq 3\,000$ Gauss/cm	
	Vitesse de balayage maximale	200 T/m/s	
Utilisation du dispositif de balayage	Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal	
	Bobine d'émission de RF	Bobines tête ou membres : la zone balayée (position de la bobine en entier) doit être en dehors de la région C7-T8. Bobine corps entier : l'isocentre de la zone balayée (centre du tunnel de l'IRM) doit être en dehors de la région C7-L3. Pour cela, placez un repère au-dessus de C7 ou en dessous de L3.	Bobines d'émission - réception tête ou membre uniquement : la zone balayée (position de la bobine en entier) doit être en dehors de la région C7-T8.
	Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal :	Bobine d'émission tête : 3,2 W/kg Bobine d'émission corps entier : 2,0 W/kg	Bobine d'émission-réception tête : 3,2 W/kg
	Durée d'exposition	Bobine d'émission tête ou membres : aucune restriction Bobine d'émission corps entier : ≤ 15 minutes de balayage actif sur une période de 30 minutes	Bobine d'émission-réception tête ou membres : aucune restriction
	Restriction(s) supplémentaire(s)	Bobine d'émission tête ou membres : aucune Bobine d'émission corps entier : mode Polarisation circulaire (PC) uniquement (sans homogénéisation du champ magnétique)	Aucune »

La Commission recommande la mise en conformité 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)¹².

¹² Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

PERENNIADURA 303 et PERENNIAFLEX 304 sont des évolutions des électrodes antérieures dans la gamme. En absence d'autre dispositif actuellement inscrit sur la LPPR, c'est le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateurs : modèles antérieurs dans la gamme.

6.2 Niveau d'ASR

Les études fournies ne permettent pas d'évaluer la supériorité des électrodes PERENNIADURA 303 et PERENNIAFLEX 304 par rapport aux modèles antérieurs dans la gamme.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de PERENNIADURA et PERENNIAFLEX par rapport aux modèles antérieurs dans la gamme.

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

Jusqu'à la fin de la prise en charge prévue pour le générateur SENTIVA modèle 1000, soit le 15 novembre 2026.

9. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer avec précision la population cible des systèmes de stimulation du nerf vague.

Une analyse des données du PMSI recense, sur la période 2016-2020 et hors CMD24, les actes suivants :

Libellé de l'acte	Codage CCAM	2016	2017	2018	2019	2020
Implantation d'un stimulateur du nerf vague, par abord direct	ADLA001	243	323	381	336	228
Changement d'un générateur de stimulation du nerf vague, par abord direct	ADKA001	136	182	212	238	242

Tous modèles de générateurs et électrodes confondus, les données du PMSI indiquent une augmentation des primo-implantations entre 2016 et 2018, suivie d'une baisse en 2019 et 2020. Le nombre de

générateurs primo-implantés par an en 2019 correspondant également à l'implantation d'électrodes, est de 336.

En parallèle, le nombre de remplacements de générateurs a augmenté de manière continue depuis 2016, avec en moyenne 238 changements en 2019. Toutefois ces remplacements n'impliquent pas le remplacement simultané des électrodes.

En l'absence d'acte spécifique au remplacement d'une électrode, l'activité liée à cet acte est approchée par l'extrapolation de l'activité portant sur les générateurs.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Ainsi les données de la base ATIH rapportent en 2019 une activité globale de 574 primo-implantations et renouvellements de stimulateurs, extrapolables avec des réserves à celle de la pose et du remplacement des électrodes.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, la population rejointe en primo-implantation était de 336 patients en 2019. La population rejointe totale, prenant en compte des remplacements d'électrodes, ne peut être calculée et est estimée à environ 570 patients par an.