

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SENSIGHT****Électrodes directionnelles et extensions de
stimulation cérébrale profonde**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 3 mars 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 mars 2026.

Demandeur : MEDTRONIC FRANCE 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	– Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤ 70 % à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; – Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ; – Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Les électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec les systèmes commercialisés par MEDTRONIC et inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Registre de suivi post-commercialisation : résultats intermédiaires du registre, observationnel, multicentrique, non randomisé, avec recueil prospectif des données, ayant pour objectif de caractériser et enregistrer les événements indésirables chez 1 472 patients implantés avec un système de la gamme PERCEPT et des électrodes SENSIGHT. – Etude ADAPT-PD : étude à recueil de données prospectif, randomisée, en simple aveugle (patient), en cross-over (aDBS simple seuil versus double seuil chez des patients ayant eu une stimulation cDBS avant l'étude), multicentrique, dont l'objectif était de démontrer la sécurité et l'efficacité de la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS), ayant porté sur 45 patients atteints de la maladie de Parkinson et implantés avec le système PERCEPT PC. Données spécifiques : Aucune donnée spécifique aux électrodes et extensions SENSIGHT 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.
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. Les résultats actualisés du registre de suivi post-commercialisation devront être fournis.
Population cible	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour une électrode conventionnelle ou directionnelle de stimulation cérébrale profonde dans les indications retenues, stable entre 2021 et 2024, était comprise entre 540 et 640 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	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	19
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	23
6.1 Comparateur retenu	23
6.2 Niveau d'ASR	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24
Annexes	26

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 2026

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	Références	IUD-ID de base
Electrodes directionnelles SENSIGHT	B3301533, B3301533M, B3300533, B3300533M, B3300542, B3300542M	0763000B00024588F
	B3301542, B3301542M	0763000B00024588F
Extensions SENSIGHT	B3400040, B3400040M, B3400060, B3400060M, B3400095, B3400095M	0763000B00024578D

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque kit d'électrode directionnelle SENSIGHT est composé des éléments suivants :

- 1 électrode
- 1 mandrin droit (pré-inséré dans l'électrode)
- 1 clé dynamométrique
- 1 capuchon d'électrode
- 1 notice

Chaque kit d'extension SENSIGHT est composé des éléments suivants :

- 1 extension (contient une vis de fixation pré-insérée)
- 1 vis de fixation supplémentaire
- 1 clé dynamométrique
- 1 notice

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

- « Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq 70\%$ à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus. »

1.4.2 ASR et comparateurs revendiqués

Indications	Comparateurs	ASR
Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une	Autres électrodes (directionnelles ou conventionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale	IV

gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;	profonde inscrites sur le LPPR dans la prise en charge des symptômes de la maladie de Parkinson ;	
Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;	Electrodes conventionnelles (non directionnelles ou standard) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC, ACTIVA RC ; PERCEPT PC et PERCEPT RC ; et inscrites sur la LPPR »	V
Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.		

2. Historique du remboursement

Les électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2021¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 26/10/2021 (Journal officiel du 29/10/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT, IRM compatibles sous conditions, sont destinées à être associées aux systèmes de stimulation cérébrale profonde (SCP) double canal :

- non rechargeables : ACTIVA PC et PERCEPT PC ;
- rechargeable : ACTIVA RC et PERCEPT RC.

La composition du kit d'électrode et du kit d'extension est précisée en paragraphe 1.3 Conditionnement. Une ou deux électrodes, en fonction du caractère uni- ou bilatéral des cibles de stimulation, sont raccordées au générateur d'impulsions ; une extension est nécessaire entre chaque électrode et le générateur.

Les électrodes directionnelles SENSIGHT sont octopolaires et présentent 4 plots constitués de 8 contacts (1-3-3-1) :

- le premier et le dernier plot sont constitués chacun d'un seul contact circulaire autour de l'électrode ;
- le deuxième et le troisième plot sont chacun segmentés en 3 contacts répartis de façon homogène autour de l'électrode.

Selon le modèle, les plots sont espacés de 1,5 mm ou de 0,5 mm.

Certaines électrodes SENSIGHT avec une référence se terminant par la lettre M sont dotées de 2 marqueurs bilatéraux permettant de différencier les hémisphères droit et gauche lorsque 2 électrodes sont implantées.

Par ailleurs, toutes les électrodes SENSIGHT possèdent :

¹ [Avis de la Commission du 25/05/2021 relatif à SENSIGHT, électrodes directionnelles et extensions de stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2021](#)

² [Arrêté du 26 octobre 2021 portant inscription des électrodes directionnelles et extensions de stimulation cérébrale profonde SENSIGHT 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](#)

- un marqueur d'orientation distal et un marqueur d'orientation proximale pour la visualisation du positionnement des plots ;
- un marqueur d'insertion pour la confirmation de l'insertion complète de l'électrode dans le connecteur de l'extension

Les extensions SENSIGHT, permettent de relier les électrodes directionnelles SENSIGHT au générateur d'impulsions. Les références se terminant par la lettre M possèdent 2 marqueurs bilatéraux et un marqueur radio-opaque.

3.3 Fonctions assurées

La SCP consiste en la délivrance d'une stimulation électrique permanente à haute fréquence à des cibles sous-corticales, grâce à des électrodes implantées par chirurgie stéréotaxique sous contrôle radiologique, électrophysiologique et clinique principalement au niveau des régions cibles suivantes du cerveau :

- le noyau subthalamique (NST) pour la maladie de Parkinson (SCP-NST) ;
- le globus pallidus interne (GPi) pour la maladie de Parkinson et la dystonie (SCP-GPi) ;
- le noyau ventral intermédiaire (Vim) du thalamus pour les tremblements essentiels invalidants (SCP-Vim).

Les électrodes sont reliées à un stimulateur implanté en sous-cutané pour une stimulation en uni- ou bilatéral.

Dans la maladie de Parkinson, la stimulation du NST agit sur l'akinésie, la rigidité, le tremblement et la « dystonie du off ». La stimulation du GPi vise à atténuer notamment l'akinésie et la rigidité.

L'utilisation d'électrodes dites « directionnelles » vise à concentrer l'effet du champ électrique généré sur les tissus ciblés afin de réduire les effets secondaires de la stimulation sur d'autres zones.

Les systèmes de SCP de la gamme PERCEPT, en association avec des électrodes conventionnelles LEGACY ou directionnelles SENSIGHT, permettent également d'effectuer la stimulation cérébrale profonde adaptative dans la prise en charge de la maladie de Parkinson.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82.00), les actes associés aux implants de stimulation cérébrale profonde sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

AALB001	Implantation d'électrode de stimulation intracérébrale à visée thérapeutique, par voie stéréotaxique
AAGB001	Ablation d'électrode intracérébrale, par voie transcutanée
AALA004	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale
AAMP387	Réglage secondaire d'un paramètre de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP173	Réglage secondaire de plusieurs paramètres de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP003	Réglage secondaire des paramètres de chaque plot de système de stimulation cérébrale profonde [cartographie]

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 25/05/2021¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, dans les indications de maladie de Parkinson, tremblements invalidants sévères et dystonie primaire chronique généralisée, avec une ASA de niveau V par rapport « aux électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec ACTIVA PC, PERCEPT PC, et ACTIVA PC, sur la base des éléments suivants :

- Une démonstration d'équivalence technique par rapport aux électrodes et extensions conventionnelles de MEDTRONIC inscrites sur la LPPR.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur un registre de suivi post-commercialisation et six études non spécifiques, dont cinq n'ont pas été retenues :

- Etude de Emura et al.³ ayant évalué l'efficacité, la tolérance et la sécurité de la stimulation adaptative, ayant porté sur 19 patients suivis pendant 1 an, n'a pas été retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique : monocentrique, en ouvert, non randomisée, analyses *post hoc*, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires ;
- Etude de Busch et al.⁴ ayant pour objectif d'identifier les défis et présenter des solutions pour la programmation de la stimulation cérébrale profonde adaptative, et de présenter des résultats de la stimulation adaptative, n'a pas été retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique : monocentrique, en ouvert, non randomisée, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de participants (n=8), courte durée de suivi (15 jours) ;
- Etude de Li et al.⁵ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la stimulation adaptative par rapport à la stimulation conventionnelle. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique (critères d'inclusion non clairement définis, critères de jugement multiples et non hiérarchisés, absence de contrôle du risque alpha, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, en ouvert, absence de randomisation du type de stimulation (aDBS ou cDBS), et au regard des autres données disponibles ;
- Méta-analyse de Nogueira et al.⁶, compte tenu du fait que cette méta-analyse a uniquement évalué la stimulation cérébrale profonde conventionnelle (cDBS), sans indication du type d'électrode implanté dans les études incluses ;

³ Emura T, Tani N, Hosomi K, Kimoto Y, Matsushashi T, Fujinaga T, Miura S, Fujita Y, Mori N, Khoo HM, Oshino S, Kishima H. Adaptive Deep Brain Stimulation Benefits: Younger Patients with Persistent Wearing-off Symptoms. *Mov Disord Clin Pract.* 2025

⁴ Busch JL, Kaplan J, Behnke JK, Witzig VS, Drescher L, Habets JGV, Kühn AA. Chronic adaptive deep brain stimulation for Parkinson's disease: clinical outcomes and programming strategies. *NPJ Parkinsons Dis.* 2025 ; 11(1):264

⁵ Li Q, Wang K, Li J, Wei P, Shan Y, Li J, Zhu J, Zheng Z, Niu C, Xiong C, Li W, Wu Q, Xiao Q, Cui G, Wang X, Guan Y, Luan G, Liu B, Dong H, Liang S, Li H, Xu W, Zhao G, Zhang Y. Adaptive vs Conventional Deep Brain Stimulation of the Subthalamic Nucleus for Treatment of Parkinson's Disease: A Multicenter Retrospective Study. *Neuromodulation.* 2025

⁶ Nogueira LO, Corso AMS, Dallé LDC, Antunes VLJ, Fernandes MM, Rabelo ISM, Della Coletta MV, da Silva CC, Barcelos LB, Ferraz HB, de Amorim RLO, Boone DL. Long-Term Quality of Life Trend after Subthalamic Stimulation for Parkinson's Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Mov Disord Clin Pract.* 2025 (5):577-587.

- La méta-analyse de An et al.⁷, compte tenu du fait que l'objectif était d'évaluer les améliorations des symptômes moteurs permises par la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS) par rapport à la stimulation cérébrale profonde continue (cDBS), chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, sans indication du type d'électrode implanté dans les études incluses ;
- L'étude ADAPT-PD⁸ a été retenue et est décrite plus bas ;
- Les résultats du registre de suivi post-commercialisation des dispositifs de traitement par SCP de MEDTRONIC sont également décrits plus bas (données non spécifiques car ne distinguant pas les résultats selon les dispositifs).

Etude ADAPT-PD⁹

Il s'agit d'une étude à recueil de données prospectif, randomisée, en simple aveugle (pour le patient), en cross-over (aDBS simple seuil versus double seuil chez des patients ayant eu une stimulation cDBS avant l'étude), multicentrique (10 centres dont 1 en France), dont l'objectif était de démontrer la sécurité et l'efficacité de la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS), chez les patients atteints de la maladie de Parkinson et implantés avec le système PERCEPT PC, et des électrodes non directionnelles LEGACY ou directionnelles SENSIGHT.

L'objectif principal était de démontrer qu'au moins 50 % des patients sous aDBS ayant un temps « ON¹⁰ » sans dyskinésie invalidante durant la phase d'évaluation avaient atteint le critère de succès défini.

L'objectif secondaire était de démontrer une diminution de la consommation d'énergie de stimulation (TEED¹¹) pendant la phase d'évaluation sous aDBS par rapport à la stimulation cérébrale profonde conventionnelle (cDBS).

Une évaluation de la sécurité a été effectuée, afin de caractériser les événements indésirables liés à l'aDBS et cDBS.

Le critère de jugement principal était la proportion de patients sous aDBS ayant un temps « ON » sans dyskinésie invalidante dépassant le seuil de succès défini. Le critère de jugement secondaire était la diminution de l'énergie électrique totale fournie (TEED) pour chaque mode aDBS pendant la période d'évaluation, par rapport à la cDBS.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé de 36 patients pour l'évaluation du critère de jugement principal, avec une puissance de 90 %.

L'étude était constituée de 4 phases d'évaluation :

- Phase initiale cDBS (baseline) : évaluation initiale de la cDBS et OFF stimulation ;
- Phase de mise en place de l'aDBS et d'ajustement, avec randomisation de l'ordre de réalisation des évaluations de l'aDBS (simple seuil ou double seuil). ;
- Phase d'évaluation de l'aDBS : 2 phases de traitement (une par mode aDBS acceptable). Une visite d'évaluation est effectuée après chaque période de traitement ;

⁷ An Q, Yin Z, Ma R, Fan H, Xu Y, Gan Y, Gao Y, Meng F, Yang A, Jiang Y, Zhu G, Zhang J. Adaptive deep brain stimulation for Parkinson's disease: looking back at the past decade on motor outcomes. J Neurol. 2023

⁸ MEDTRONIC. Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD) Trial. Protocole d'étude version 5.0. daté et signé 11/09/2023, Rapport d'étude. Version 2.0. daté et signé le 03/06/2025

⁹ MEDTRONIC. Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD) Trial. Protocole d'étude version 5.0. daté et signé 11/09/2023, Rapport d'étude. Version 2.0. daté et signé le 03/06/2025

¹⁰ Le temps « ON » correspond aux périodes la journée où le traitement dopaminergique est pleinement efficace, les symptômes moteurs sont bien contrôlés, la personne se sent mobile et fonctionnelle et peut effectuer des activités quotidiennes plus facilement. A l'inverse le temps « OFF » correspond aux moments de la journée où les médicaments ne font plus suffisamment effet et où les symptômes réapparaissent ou s'aggravent.

¹¹ Total Electrical Energy Delivered : énergie totale délivrée par le système de SCP au travers des électrodes, sur une période de temps arbitraire. La TEED est déterminée par les paramètres de stimulation et l'impédance mesurée.

- Phase de suivi à long terme : 4 visites de suivi programmées, dans le mode aDBS préférentiel du patient et de l'investigateur.

Le risque alpha unilatéral global est fixé à 0,025. Chaque mode aDBS (simple et double seuil) a été évalué séparément avec un risque alpha corrigé de Bonferroni ($0,025/2 = 0,0125$).

Cette cohorte a inclus 45 patients, dont 35 ont évalué le simple seuil et 40 le double seuil.

Les caractéristiques principales à l'inclusion sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

	Cohorte principale (n = 45)
Âge, moyenne±SD	61,4 ± 8,78
Sexe, n(%)	
– Hommes	30 (66,7 %)
– Femmes	15 (33,3 %)
Ancienneté de la maladie, moyenne±SD (années)	13,4 ± 7,64
Ancienneté des dyskinésies, moyenne±SD (années)	6,7 ± 4,98
Score MDS-UPDRS III (OFF stim / OFF med), moyenne±SD	47,5 ± 15,38 (n = 45)

Résultats

Critère de jugement principal

Au total, la proportion de succès après aDBS simple seuil était de 86,9 % (borne inférieure $IC_{97,5\%} = 68 \%$), et de 95,0 % (borne inférieure $IC_{97,5\%} = 81,2 \%$) après aDBS double seuil. Le critère de jugement principal a été rempli et l'objectif principal de l'étude atteint.

Critère de jugement secondaire

	aDBS simple seuil (n = 35)	aDBS double seuil (n = 40)
Energie Totale délivrée (TEED, µWatts), moyenne±SD		
– cDBS	148,1 ± 16,77	172,1 ± 22,40
– aDBS	125,0 ± 14,11	148,5 ± 17,34
– aDBS – cDBS	-22,3 ± 8,37 (p = 0,0120)	-22,3 ± 10,98 (p = 0,0491)

Résultats relatifs à la sécurité

Au total, 149 événements indésirables liés à la stimulation ont été rapportés, ayant concerné 48 patients : 75 rapportés lors de la phase de mise en place et d'ajustement, 23 lors de la phase d'évaluation, 23 lors de la phase de suivi à long terme, et 24 lors de la phase d'extension. Parmi ces 149 événements indésirables, 3 événements (1 patient) ont été qualifiés de graves.

Les principaux événements indésirables cliniques rapportés étaient les suivants :

- Symptômes d'aggravation de la maladie de Parkinson, n = 33 (30 patients) ;
- Dyskinésie, n = 30 (22 patients) ;
- Tremblements, n = 16 (13 patients)

À titre informatif, 44/45 patients (98 %) de la cohorte principale ont choisi de poursuivre avec l'aDBS (27 en double seuil (60 %) et 17 en simple seuil (37,8 %)) durant le suivi à long terme.

Il est à noter que, compte tenu du fait que la randomisation ne porte pas sur la technique aDBS versus cDBS, cette étude ne permet pas de conclure sur la comparaison entre l'aDBS et la cDBS. Par ailleurs, l'interprétation clinique du critère de jugement principal est délicate.

Rapport clinique du registre de suivi post-commercialisation¹²

Il s'agit des résultats intermédiaires du registre de suivi post-commercialisation, observationnel, multicentrique, non randomisé, avec recueil prospectif des données, dont l'objectif principal était de caractériser et enregistrer les événements indésirables survenant chez les patients traités par SCP, par indication.

Le rapport fourni concerne une extraction des données de suivi relatives aux systèmes de la gamme PERCEPT (PC ou RC), aux électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT.

Le critère de jugement principal était le taux d'événements indésirables rapporté dans chaque indication.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Survie du dispositif
- Taux d'hospitalisation
- Évolution du score de qualité de vie EQ-5D-5L¹³

Tous les patients primo-implantés ou ayant un remplacement d'un dispositif commercialisé par MEDTRONIC pouvaient être inclus dans le registre.

D'après le protocole, le nombre attendu de centres à inclure était d'environ 30 centres, et de 2 000 patients dans le monde. En France, le nombre de patients à inclure était estimé à environ 400 patients.

Au total, au 31 juillet 2025, 1 472 patients avaient été inclus dans ce registre, dont 153 en France (50 centres, dont 5 en France).

Les caractéristiques des patients inclus étaient les suivantes :

	Total N = 1 472		Primo-implantation N = 1 161		Remplacement N = 306		Statut N = 5	inconnu
	Monde	France	Monde	France	Monde	France	Monde	France
Indication, N (%)								
Maladie de Parkinson	1 018 (69,2 %)	90 (58,8 %)	788 (67,9 %)	NR	228 (74,5 %)	NR	2 (40 %)	NR
Tremblements essentiels	280 (19,0 %)	40 (26,1 %)	225 (19,4 %)	NR	52 (17,0 %)	NR	3 (60 %)	NR
Dystonie	80 (5,4 %)	12 (7,8 %)	66 (5,7 %)	NR	14 (4,6 %)	NR	-	NR
Âge (ans), moyenne ± SD	62,4 ± 12,2	59	61,6 ± 12,6	NR	65,1±10,2	NR	60,3 ± 13,8	NR
Stimulateur implanté, N (%)¹⁴								
ACTIVA PC	592 (25 %)	130 (40,9 %)	429 (24,1 %)	64 (31,7 %)	157 (27,5 %)	66 (56,9 %)	6 (40 %)	-
ACTIVA RC	124 (5,2 %)	12 (3,8 %)	100 (5,6 %)	11 (5,4 %)	24 (4,2 %)	1 (0,9 %)	-	NR
ACTIVA SC	69 (2,9 %)	8 (2,5 %)	42 (2,3 %)	-	24 (3,2 %)	8 (6,9 %)	3 (20 %)	NR

¹² MEDTRONIC. Medtronic Product Surveillance Registry Deep Brain Stimulation Therapy. Rapport intermédiaire. 16/10/2025

¹³ EQ-5D-5L (Euro-QOL) : questionnaire générique de qualité de vie validé en français. Constituée de 5 dimensions : mobilité, soins personnels, activités quotidiennes, douleur/inconfort, anxiété/dépression. Chaque dimension a 5 niveaux de sévérité (pas de problème, léger problème, problème modéré, problème sévère, problème extrême). L'indice de différence minimale cliniquement importante (MCID) est de 0,037.

¹⁴ La différence entre le nombre total de patients inclus (N=1 472) et le nombre de neurostimulateurs implantés (N=2366) est due au fait que certains patients ont plus d'un neurostimulateur implanté ou ont subi une réimplantation ultérieure.

	Total N = 1 472		Primo-implantation N = 1 161		Remplacement N = 306		Statut N = 5	inconnu
	Monde	France	Monde	France	Monde	France	Monde	France
PERCEPT PC	1 381 (58,4 %)	148 (46,5 %)	1 048 (58,9 %)	108 (53,5 %)	329 (57,6 %)	40 (34,5 %)	4 (26,7 %)	NR
PERCEPT RC	194 (8,2 %)	15 (4,7 %)	156 (8,8 %)	14 (6,9 %)	36 (6,3 %)	1 (0,9 %)	2 (13,3 %)	NR

NR : non renseigné

Résultats

Seuls les résultats relatifs aux 3 indications revendiquées sont présentés.

Au total, entre 2009 et 2025, 822 événements indésirables ont été rapportés chez 361 patients dans le monde, soit une proportion de 24,5 % de patients ayant subi des événements indésirables dont :

- 20,8 % dans la maladie de Parkinson (212/1018) ;
- 33,2 % dans les tremblements essentiels (93/280) ;
- 25,0 % dans la dystonie (20/80).

Parmi les 822 événements indésirables, 361 étaient en lien avec le dispositif ou la thérapie, et 88 en lien avec la procédure.

En France, 258 événements indésirables ont été rapportés chez 90 patients, soit une proportion de 58,8 % de patients ayant subi des événements indésirables dont :

- 55,6 % dans la maladie de Parkinson (50/90) ;
- 62,5 % dans les tremblements invalidants sévères (25/40) ;
- 50 % dans la dystonie (6/12).

Dans la maladie de Parkinson, les principaux événements indésirables cliniques rapportés en France étaient une dysarthrie (n = 10), des tremblements (n = 8), un trouble de la parole (n = 7), un trouble de l'équilibre (n = 6), une prise de poids (n = 6). Le principal événement indésirable lié au dispositif dans le monde (n = 47) et en France (n = 17) était un problème d'impédance.

Dans les tremblements essentiels, les principaux événements indésirables cliniques rapportés dans le monde et en France étaient des tremblements (n = 62 et n = 9 respectivement) et une dysarthrie (n = 18 et n = 10). Le principal événement lié au dispositif dans le monde (n = 28) et en France (n = 17) était un problème d'impédance (n = 28 et n = 17 respectivement).

Dans la dystonie, les principaux événements indésirables cliniques rapportés dans le monde et en France étaient une dystonie (n = 7 et n = 4 respectivement) et une infection du site d'implantation (n = 6 et n = 5 respectivement). Le principal événement lié au dispositif dans le monde et en France était un problème d'impédance (n = 10 et n = 5, respectivement).

La liste exhaustive des événements indésirables déclarés est détaillée en Annexe 1.

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont rapportés ci-après.

Survie du dispositif

Les résultats ont rapporté un taux de survie des systèmes de la gamme PERCEPT de 98,9 % (IC_{95%} = 97,4 ; 99,5%) après 4 ans de suivi.

Taux d'hospitalisation des patients

Au total, 173 patients (14,6 %) ont été hospitalisés hors France, et 67 patients (43,8 %) en France. Les causes les plus fréquentes d'hospitalisation étaient une infection du dispositif (n = 12), une impédance élevée (n = 9), un déplacement de l'électrode (n = 8), une dyskinésie (n = 7) ou une infection de la plaie (n = 5).

En France, les hospitalisations ont impliqué : 4 dispositifs retirés et non remplacés, 25 retirés et remplacés, 8 repositionnés et 16 reprogrammés. Hors France, 18 dispositifs ont été retirés et non remplacés, 9 ont été retirés et remplacés, 1 a été repositionné et 5 reprogrammés.

Au total, 307 patients (20,9 %) sont sortis de l'étude, dont 47 perdus de vue (3,2 %), et 84 décès (5,7 %). Aucun décès survenu au cours de l'étude n'a été considéré en lien avec un dispositif.

Qualité de vie

	Données France		Données monde	
Visites de suivi	Nombre de patients ayant répondu au questionnaire	Δ^{15} absolue de l'index score EQ-5D-5L (% de changement)	Nombre de patients ayant répondu au questionnaire	Δ^{15} absolue de l'index score EQ-5D-5L (% de changement)
Maladie de Parkinson				
A 6 mois	35	0,149 (30,9 %)	388	0,111 (26,4 %)
A 12 mois	31	0,134 (30,6 %)	305	0,112 (27,1 %)
A 24 mois	13	0,12 (28,8 %)	144	0,103 (24,1 %)
A 36 mois	16	0,049 (11,6 %)	78	0,011 (2,4 %)
A 48 mois	15	0,045 (10,1 %)	44	-0,033 (-7,2 %)
A 60 mois	11	-0,046 (-10,2 %)	29	-0,11 (-24,4 %)
A 72 mois	14	-0,117 (-25,6 %)	34	-0,096 (-21,8 %)
A 84 mois	12	-0,109 (-22,1 %)	28	-0,039 (-8,0 %)
A 96 mois	11	-0,151 (-29,7 %)	25	-0,161 (-35,2 %)
Tremblements essentiels				
A 6 mois	20	0,166 (25,2 %)	76	0,082 (12,4 %)
A 12 mois	21	0,148 (23,5 %)	75	0,078 (12,9 %)
A 24 mois	16	0,256 (43,6 %)	51	0,104 (17,9 %)
A 36 mois	7	0,121 (25,1 %)	30	0,06 (9,8 %)
A 48 mois	4	0,177 (39,5 %)	25	0,059 (9,6 %)
A 60 mois	8	0,095 (18,5 %)	32	0,029 (4,8 %)
A 72 mois	8	0,241 (49,7 %)	33	0,061 (9,7 %)
A 84 mois	7	0,142 (26,1 %)	25	-0,054 (-9,0 %)
A 96 mois	8	0,088 (16,5 %)	16	0,05 (9,2 %)

Les résultats de qualité de vie pour les patients atteints de dystonie ne sont pas renseignés car moins de 50 patients primo-implantés ont répondu au questionnaire à l'inclusion et à au moins une visite de suivi.

Il est à noter que le nombre de patients ayant répondu au questionnaire diminuait progressivement au cours du suivi, limitant l'interprétation des données de qualité de vie.

Du point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites. La principale tient au nombre important de perdus de vue ou de patients sortis de l'étude (307 patients soit 20,9 %), particulièrement marqués pour les données de qualité de vie. Par ailleurs, le taux d'hospitalisation en France semble plus élevé que dans le reste du monde ; selon le demandeur, cette différence serait expliquée par les

¹⁵ Différence entre l'index score EQ-5D-5L à l'inclusion et à la visite de suivi. Un résultat positif une amélioration de la qualité de vie lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion ; un résultat négatif reflète une dégradation de la qualité lors de la visite de suivi par rapport à l'inclusion.

différences de pratiques cliniques entre pays (hospitalisation versus « outpatient care »). De ce fait, les résultats apportés par cette étude sont à interpréter avec précaution.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique aux électrodes et extensions SENSIGHT n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Pour les électrodes SENSIGHT :

- Dans le monde (hors Europe), le taux d'événements indésirables était de 1,57 %. Les principaux événements indésirables rapportés étaient une haute impédance (n = 235) et un événement indésirable sans dispositif identifié ni problème d'utilisation (n = 164) ;
- En Europe (hors France), le taux d'événements indésirables était de 0,48 %. Le principal événement indésirable rapporté était une haute impédance (n = 31) ;
- En France, le taux d'événements indésirables était de 1,10 %. Les principaux événements indésirables rapportés étaient un problème d'impédance (n = 2), un mauvais positionnement de l'appareil (n = 2), une migration ou expulsion du dispositif (n = 2), ou un appareil endommagé avant réception (n = 2).

Pour les extensions SENSIGHT :

- Dans le monde (hors Europe), le taux d'événements indésirables était de 0,76 %. Les principaux événements indésirables rapportés étaient un événement indésirable sans dispositif identifié ni problème d'utilisation (n = 134) et une haute impédance (n = 94) ;
- En Europe (hors France), le taux d'événements indésirables était de 0,11 %. Le principal événement indésirable rapporté était une haute impédance (n = 11) ;
- En France, le taux d'événements indésirables était de 0,10 %. Les principaux événements rapportés étaient un problème de production d'énergie et une haute impédance.

Aucun décès n'a été rapporté en France ou en Europe. Trois décès ont été rapportés dans le monde, sans lien établi avec le dispositif ou la procédure.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les données actualisées du registre de suivi post-commercialisation et l'étude ADAPT-PD, toutes non spécifiques des électrodes et extensions SENSIGHT, ont été analysées.

- **Les données issues du registre de suivi post-commercialisation sur l'ensemble des dispositifs de la gamme PERCEPT ont rapporté que 24,5 % des patients inclus dans le monde ont subi un événement indésirable entre 2009 et 2025, dont 10,3 % graves, et 58,8 % des patients inclus en France, dont 24,8 % graves. Dans les trois indications principales (maladie de Parkinson, tremblements essentiels et dystonie), les événements rapportés étaient principalement cliniques.**

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, en France, les principaux événements indésirables rapportés étaient la dysarthrie, les tremblements et les troubles de la parole. Chez les patients atteints de tremblements essentiels, les principaux événements indésirables rapportés dans le monde et en France étaient les tremblements et la dysarthrie. Enfin, chez les patients atteints de dystonie, les principaux événements indésirables rapportés étaient la dystonie, la dyskinésie ou une infection du site d'implantation. Aucun décès rapporté au cours du suivi n'a été considéré en lien avec le dispositif ou la procédure. Les résultats selon le type d'électrode n'étaient pas précisés ;

- La demande repose sur les données issues de l'étude ADAPT-PD, randomisée, en crossover (aDBS simple seuil versus double seuil chez des patients ayant eu une stimulation cDBS avant l'étude), multicentrique (10 centres dont 1 en France), avec recueil prospectif des données, en simple aveugle, ayant évalué la sécurité et l'efficacité de la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS) avec le système PERCEPT PC, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, ayant porté sur 45 patients. L'objectif principal de performance de 50 % de patients ayant atteint le succès avec l'aDBS, comparativement aux performances avec la cDBS a été atteint avec l'aDBS simple et double seuil. Les résultats ont par ailleurs rapporté une diminution de l'énergie délivrée de l'ordre de 19 % lors de l'aDBS simple seuil et de l'ordre de 16 % lors de l'aDBS double seuil par rapport à la cDBS. Néanmoins, la randomisation ne portant pas sur la technique aDBS versus cDBS, cette étude ne permet pas de conclure sur ce point ;

Les données de matériovigilance ne rapportent par pas de signal particulier sur les 3 dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Maladie de Parkinson idiopathique

Dans la maladie de Parkinson, la SCP est un traitement réservé aux patients dont la qualité de vie est altérée du fait du mauvais contrôle médicamenteux de l'état moteur (dyskinésies invalidantes liées au traitement médicamenteux et fluctuations d'effet thérapeutique). La perte d'efficacité des médicaments antiparkinsoniens survient en moyenne après huit ans d'évolution de la maladie, avec la présence de dyskinésies invalidantes (mouvements anormaux incontrôlés) liées au traitement médicamenteux et aux fluctuations d'effet thérapeutique (alternance d'une autonomie motrice et d'un handicap sévère lié à la réapparition des signes antiparkinsoniens), recouvrant entre 25 et 50 % du temps d'éveil. À ce stade de la pathologie et dans ce contexte de gravité, en l'absence de troubles des fonctions cognitives, de troubles psychiatriques spontanés ou liés à la prise des médicaments antiparkinsoniens, ou d'autres troubles moteurs ne répondant pas au traitement antiparkinsoniens per os (instabilité posturale, chute, trouble de la marche avec enrayage cinétique), le recours à une alternative thérapeutique plus invasive doit être envisagée¹⁶ :

- Perfusion continue d'apomorphine à l'aide d'une pompe externe programmable : traitement d'appoint lorsque l'administration discontinue d'apomorphine n'est plus adaptée, dans certaines formes sévères de la maladie de Parkinson et en l'absence d'indication de SCP ;
- Administration entérale de lévodopa-carbidopa directement dans le duodénum à l'aide d'une pompe portable par une sonde à demeure mise en place lors d'une gastrotomie endoscopique percutanée : traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyper-/dyskinésies sévères et répondant à la lévodopa et l'absence d'indication de SCP ;
- Stimulation cérébrale profonde.

¹⁶ [Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. 2016](#)

Selon les recommandations du NICE¹⁷ sur la prise en charge de la maladie de Parkinson en 2017, la SCP doit être réservée aux patients atteints de la maladie de Parkinson au stade avancé dont les symptômes ne sont plus contrôlés par les traitements médicamenteux.

L'étude EARLYSTIM¹⁸ a montré l'intérêt d'une prise en charge plus précoce de la maladie de Parkinson dopa-dépendante, c'est-à-dire y compris chez des patients à un stade de Hoehn & Yahr < 3, dès lors que des troubles moteurs gênants apparaissent par échappement à l'effet thérapeutique des médicaments dopaminergiques. Cette situation est caractérisée par la présence d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤ 70 % à certains moments de la journée).

Le traitement par SCP est préféré à la chirurgie lésionnelle (thalamotomie, pallidotomie), dont les inconvénients majeurs sont l'irréversibilité et les effets indésirables majeurs observés en cas de lésion bilatérale : troubles cognitifs et/ou syndrome pseudobulbaire. Le traitement chirurgical est palliatif, ne protégeant pas de l'évolution de la pathologie.

Selon l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) et le Congress of Neurological Surgeons (CNS)¹⁹, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (niveau de preuve I) :

- « La SCP du NST (SCP-NST) bilatérale est au moins aussi efficace que la SCP du GPi (SCP-GPi) bilatérale pour le traitement des symptômes moteurs ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-NST bilatérale au lieu d'une SCP-GPi lorsque l'objectif principal de la chirurgie est la réduction des médicaments dopaminergiques ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-GPi bilatérale au lieu d'une SCP-NST ;
- Lorsque la réduction du traitement médicamenteux n'est pas anticipée et que l'objectif est de réduire la gravité des dyskinésies « sous traitement médicamenteux » ;
- S'il y a des préoccupations importantes au sujet du déclin cognitif du patient (vitesse de traitement et mémoire de travail) tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie ;
- S'il existe un risque important de dépression chez un patient tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie.
- Il n'y a pas de raison de recommander une SCP bilatérale dans une cible plutôt que dans l'autre lorsque l'objectif est d'améliorer la qualité de vie d'un patient implanté par SCP pour la maladie de Parkinson ;
- Il n'y a pas suffisamment de données de haut niveau de preuve pour recommander la SCP bilatérale dans une cible par rapport à l'autre afin de minimiser le risque d'effets indésirables liés à la chirurgie. »

La stimulation cérébrale profonde adaptative est une nouvelle modalité de prise en charge des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Dans la nouvelle classification des tremblements publiée en 2017²⁰ par la Société Internationale de lutte contre la maladie de Parkinson et les troubles du mouvement (*International Parkinson and Movement*

¹⁷ [The National Institute for Health and Care Excellence \(NICE\). Parkinson's disease in adults. 2017](#)

¹⁸ Schüpbach WM, Rau J, Knudsen K et al. EARLYSTIM Study Group. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med*. 2013 ; 368(7):610-622

¹⁹ Rughani A, Schwab JM, Sidiropoulos C, Pilitsis J, Ramirez-Zamora A, Sweet JA, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic review and Evidence-Based Guidelines on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of patients with Parkinson's Disease : Executive Summary. *Neurosurgery*. 2018, June 1st ; 82(6) :753-6

²⁰ Bhatia KP, Bain P, Bajaj N, Elble RJ, Hallett M, Louis ED, et al. Consensus statement on the classification of tremors from the task force on tremor of the International Parkinson and Movement Disorder Society :IPDMS Task force on Tremor Consensus Statement. *Mov Disord*. 2018 ;33(1) :75-87

Disorder Society (IPMDS))²¹, le tremblement essentiel est défini par un tremblement d'action, bilatéral, touchant les membres supérieurs, faisant partie des syndromes de tremblements isolés, d'une durée minimale de 3 ans, pouvant impliquer des tremblements dans d'autres localisations (tête, voix, membres inférieurs, etc.) et caractérisés par l'absence d'autres signes neurologiques comme la dystonie, l'ataxie ou les symptômes parkinsoniens. Lorsque le tremblement essentiel est associé à d'autres signes neurologiques légers tels qu'une démarche en tandem altérée, une posture dystonique douteuse, des tremblements de repos, on parle de tremblement essentiel « plus ».

En première intention, le traitement des tremblements essentiels invalidants sévères est pharmacologique (béta-bloquants, antiépileptiques, benzodiazépines, neuroleptiques, toxine botulique dans certains cas, si échec des autres traitements médicamenteux). La SCP du Vim est un traitement de seconde intention pour les patients atteints de tremblements invalidants sévères d'un membre dans le cadre du tremblement essentiel réfractaire au traitement médicamenteux ayant notamment une gêne fonctionnelle dans tous les gestes de la vie quotidienne^{22,23}.

La durée d'évolution au moment de l'indication chirurgicale est variable d'un patient à l'autre, souvent supérieure à 10 ans. A ce stade de handicap et après échec des traitements médicamenteux, il n'y a pas d'alternative thérapeutique au traitement chirurgical.

Dystonie primaire chronique généralisée

En première intention, la prise en charge des dystonies primaires ou isolées (héréditaires ou idiopathiques) généralisées est pharmacologique (antidopaminergiques, anticholinergiques, antispasmodiques, lévodopa, benzodiazépine, baclofène, toxine botulinique de type A notamment)²⁴. La stimulation cérébrale profonde du GPi est l'alternative de seconde intention pour les dystonies primaires ou isolées (idiopathiques ou héréditaires) généralisées ou segmentaires invalidantes, en cas d'inefficacité des traitements médicamenteux ou de la toxine botulinique^{25,26}.

A ce titre, la SCP a remplacé les gestes de neurochirurgie fonctionnelle de type thalamotomie ou pallidotomie, ayant des effets indésirables liés aux imprécisions de la cible stéréotaxique et à la nécessité d'effectuer un geste bilatérale. La limite de l'indication chirurgicale est principalement liée à l'état physiologique du malade (autorisant ou non une implantation chirurgicale avec un bon rapport bénéfice/risque).

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données spécifiques disponibles des électrodes et extensions SENSIGHT. Malgré les limites des études précédemment décrites, la Commission estime que les nouvelles données cliniques non spécifiques disponibles ne remettent pas en cause ses conclusions antérieures.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT dans :

²¹ Deuschl G, Bain P, Brin M. Consensus statement of the movement disorder society on tremor. Ad Hoc Scientific Committee. *Mov Disord.* 1998 ;13(suppl 3) :2-23

²² Zappia M, Albanese A, Bruno E, Colosimo C, Filippini G, Martinelli P et al. Treatment of essential tremor : a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Associations. *J Neurol.* 2013 ;260 :714-740

²³ Zesiewicz TA, Elble RJ, Louis ED, Gronseth GS, Ondo WG, Dewey RB Jr et al. Evidence based guideline update : treatment of essential tremor : report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* ; 77 :1752-1755

²⁴ Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, DeLong MR, Fahn S, Fung VSC, et al. Phenomenology and classification of dystonia: A consensus update: Dystonia: Phenomenology and classification. *Mov Disord.* 15 juin 2013;28(7):863-73

²⁵ Tamás G, Abrantes C, Valadas A, Radics P, Albanese A, Tijssen MAJ, et al. Quality and reporting of guidelines on the diagnosis and management of dystonia. *Eur J Neurol.* févr 2018;25(2):275-83

²⁶ Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, et al. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. *Eur J Neurol* 2011; 18: 5-18

- Le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle (score de Schwab & England ≤ 70 % à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé,
- Le traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel,
- Le traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Maladie de Parkinson idiopathique

La maladie de Parkinson est une affection chronique dégénérative du système nerveux central qui touche spécifiquement les neurones producteurs de dopamine (système dopaminergique) et qui conduit à leur mort neuronale par apoptose.

L'atteinte des neurones dopaminergiques qui constituent la voie nigrostriatale est la cause d'un déficit en dopamine striatale qui est à l'origine de la symptomatologie caractéristique de cette maladie : akinésie/bradykinésie/hypokinésie (difficulté d'initiation, lenteur et pauvreté du mouvement), hypertonie musculaire (rigidité dite « extrapyramidale », touchant à la fois le rachis et les membres, tremblement au repos et parfois une instabilité posturale). D'autres systèmes (cholinergique, noradrénergique et sérotoninergique) peuvent être atteints et sont responsables des symptômes doparésistants pouvant expliquer la variabilité des symptômes d'une personne à l'autre.

L'évolution des symptômes est progressive sur plusieurs années. Aux stades les plus avancés de la maladie, la personne souffre d'un handicap la plaçant en situation de dépendance.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Le tremblement essentiel invalidant sévère est lié à une activité neuronale anormale d'une boucle cérébello-corticale par le thalamus et particulièrement le Vim. Son origine est mal connue mais la pathologie a un caractère familial et génétique, à transmission autosomique dominante.

L'évolution du tremblement essentiel est lente et progressive. Au début intermittent, le tremblement est majoré par les émotions, le stress, mais ne demande aucun traitement et reste compensé par les patients pour les actes habituels. Progressivement, il devient visible aux autres, invalidant dans les gestes de la vie courante. L'évolution de la pathologie conduit à un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Dystonie primaire chronique généralisée

La dystonie est un trouble moteur caractérisé par des contractions musculaires soutenues ou intermittentes causant des mouvements anormaux de torsion, souvent répétitifs, parfois tremblant et/ou pouvant entraîner des postures anormales. La dystonie est souvent initiée ou aggravée lors de mouvements volontaires et associée à une activation musculaire excessive.

La dystonie primaire généralisée débute le plus souvent dès l'enfance et peut toucher tous les muscles de l'organisme. La première localisation de la dystonie et l'évolution sont variables : elle peut être focalisée ou segmentaire. Le handicap peut aller jusqu'à une paralysie générale. Dans ses formes les plus graves, la dystonie primaire généralisée peut compromettre la respiration, la déglutition et mettre en jeu le pronostic vital.

Les pathologies visées sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Dans certains cas, elles sont susceptibles d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Maladie de Parkinson idiopathique

La maladie de Parkinson (MP) est la cause la plus fréquente des syndromes parkinsoniens et la seconde maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer.

En raison du vieillissement de la population, il est prévu un doublement du nombre de personnes atteintes de la maladie de Parkinson d'ici 2050²⁷.

Prévalence

Selon la Fédération Française de Neurologie, la prévalence de la maladie de Parkinson « atteint 2 % de la population après 65 ans, soit environ 250 à 200 000 patients en France²⁸ » (au 1er janvier 2025, 2 % des personnes > 65 ans équivalaient à environ 291 000 patients)²⁹. Cette estimation confirme les données retenues dans le cadre du plan maladies neurodégénératives 2025-2030, qui dénombre 300 000 personnes prises en charge pour la maladie de Parkinson²⁷. Selon Santé Publique France, environ 175 000 personnes étaient traitées pour une maladie de Parkinson en France en 2020, soit une prévalence de 2,63 pour 1 000 personnes, avec un âge moyen des malades au début des traitements de 75 ans. Après standardisation directe sur l'âge, la prévalence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (3,35 pour 1 000 personnes) que chez les femmes (2,11 pour 1 000 personnes).

Incidence

En 2020, selon Santé Publique France, 26 000 personnes ont été nouvellement traitées, soit une incidence annuelle d'environ 0,38 nouveaux cas pour 1 000 personnes. Après standardisation directe sur l'âge, l'incidence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (0,51 pour 1 000 personnes-années) que chez les femmes (0,29 pour 1 000 personnes-années).

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Une étude fait état d'une prévalence de l'ordre de 4 % du tremblement essentiel (TE) (sans distinction de gravité) dans une population caucasienne³⁰. L'épidémiologie des TE invalidants a fait l'objet d'une méta-analyse de 28 études épidémiologiques dans 19 pays³¹. Cette méta-analyse a rapporté une prévalence des tremblements essentiels tous âges confondus de 0,9 %. Cette prévalence augmente avec l'âge : de 0,9 % en population générale, à 4,6 % chez les personnes âgées de 65 ans et plus, jusqu'à 21,7 % chez les > 95 ans. En France, la prévalence des TE est estimée à plus de 300 000 personnes soit 0,5 %, dont 30 000 patients atteints par une forme sévère ou invalidante (soit une prévalence de 0,05 %). La prévalence augmente progressivement avec l'âge et peut atteindre jusqu'à 14 % chez les sujets de plus de 65 ans³².

Dystonie primaire chronique généralisée

Prévalence

Les données épidémiologiques disponibles mettent en évidence des prévalence variables selon les populations et pays étudiés. Une étude a estimé la prévalence globale de la dystonie en Europe, toutes

²⁷ Stratégie nationale maladies neurodégénératives 2025-2030. Septembre 2025.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_strategie_nationale_maladies_neurodegeneratives_2025_2030.pdf

²⁸ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson <https://www.ffn-neurologie.fr/maladies/maladie-de-parkinson/>

²⁹ INSEE. Bilan démographique 2024. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8313981?sommaire=8313983>

³⁰ Dogu O, Sevim S, Camdeviren H, Sasmaz T, Bugdayci R, Aral M et al Prevalence of essential tremor: door-to-door neurologic exams in Mersin Province, Turkey., *Neurology*. 2003; 61 :1804-1806

³¹ Louis ED, Ferreira JJ. How common is the most common adult movement disorder? Update on the worldwide prevalence of essential tremor. *Mov Disord*. 2010;25:534-541

³² Association des personnes concernées par le tremblement essentiel (Aptes), Dossier de presse : Le tremblement essentiel : 300 000 personnes sans traitement, Octobre 2015

formes confondues, à 152 (IC95% = 142-162) par million d'habitants (dont dystonie focalisée : 117 par million ; dystonie segmentaire : 32 par million)³³. Cette étude ne fournit pas de détails sur la prévalence de la dystonie primaire ou isolée héréditaire/idiopathique généralisée. Elle identifie néanmoins les prévalences des formes les plus fréquentes de dystonie focale : dystonie cervicale (57 par million IC95% = 51-63), blépharospasme (36 par million, IC95% = 31-41) et crampe de l'écrivain (14 par million, IC95% = 11-17). D'autres sources estiment qu'en Europe, la prévalence de la dystonie généralisée est comprise entre 3 et 5 par million d'habitant, soit 1/330 000 à 1/200 000³⁴.

Incidence

Aucune donnée concernant l'incidence de la pathologie n'a été identifiée.

4.2.3 Impact

Dans les indications revendiquées, les électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT répondent à un besoin déjà couvert par les autres électrodes de stimulation profonde inscrites sur la LPPR, compatibles avec les systèmes des gammes PERCEPT et ACTIVA.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les électrodes et extensions SENSIGHT ont un intérêt pour la santé publique en raison de son intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson, les tremblements essentiels invalidants sévères et la dystonie primaire généralisée chronique qui sont des pathologies susceptibles d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

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 de PERCEPT PC 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 maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- « Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, dans le cadre du tremblement essentiel ;
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus. »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

³³ Warner T. A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. J Neurol 2000, 247, 787-792

³⁴ [Orphanet, Dystonie primaire à début précoce ; 2019, N° : ORPHA :256](#)

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions d'environnement

L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé. L'équipe associe un anesthésiste, un neurologue, un neurochirurgien, un neuroradiologue, un médecin avec des compétences en neurophysiologie préopératoire, et un neuropsychologue ou un psychiatre, sous la responsabilité d'un coordinateur référent.

L'indication est posée au terme d'un examen pluridisciplinaire, conduit à l'occasion d'une hospitalisation programmée en service de neurologie. Sont réalisés :

- Un test aigu à la L-Dopa, pour valider et mesurer précisément la réactivité du patient à ce médicament (score UPDRS³⁵ III en « off » et en « on », tests chronométrés...) pour la maladie de Parkinson ;
- Une évaluation du tremblement et/ou du mouvement (clinique et vidéo ou analyse du mouvement) ;
- Une IRM encéphalique évaluant l'atrophie cérébrale et recherchant des anomalies contre-indiquant l'intervention ;
- Une évaluation neuropsychologique (pour éliminer une démence débutante et s'assurer que le patient a les capacités cognitives et/ou bénéficie d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges) ;
- Un examen clinique général ;
- Une évaluation psychiatrique.

L'équipe proposant l'intervention au patient lui doit une information complète et doit être en mesure d'assurer son suivi pendant plus de 5 ans.

Le neurologue a un intérêt marqué (soit plus de 50% de son activité) pour les mouvements anormaux. Il doit avoir préalablement participé à 10 interventions et pratiqué 20 réglages de stimulation dans une structure pratiquant ce type d'intervention.

Le neurochirurgien doit avoir une formation de stéréotaxie et avoir été formé par compagnonnage à la chirurgie des mouvements anormaux pendant au moins 1 an et participé à 10 interventions dans un service de neurochirurgie stéréotaxique.

Le neuroradiologue doit être formé à la stéréotaxie par compagnonnage, en particulier à l'IRM stéréotaxique (référentiel, calcul de trajectoire, etc.) par une formation d'une semaine à temps plein. Un manipulateur en radiologie doit être spécialement formé pour assurer la responsabilité du matériel de radiologie stéréotaxique.

Le neurophysiologiste, déjà formé à l'électrophysiologie, doit avoir participé à cinq procédures avec un neurophysiologiste entraîné.

L'équipe pluridisciplinaire doit assurer un minimum de 20 patients pris en charge par an. Le centre de stimulation cérébrale doit posséder :

- Un service d'hospitalisation intégrant une unité de pathologie du mouvement ;
- Un service de neurochirurgie ;
- Un service d'imagerie intégrant la neuroradiologie stéréotaxique ;
- Un service d'explorations fonctionnelles neurophysiologiques.

³⁵ L'échelle MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale) évalue l'évolution des symptômes de la maladie de Parkinson. Elle est constituée de 4 sections dont la section III (MDS-UPDRS III) permettant de réaliser un examen moteur. Score entre 0 (meilleur état) et 132 (pire état). Une diminution de 5 points est considérée comme une amélioration cliniquement significative.

La plateforme technique nécessaire à l'intervention regroupe :

- Un équipement de neurophysiologie pour la stimulation et/ou l'enregistrement per opératoire
- Un système d'imagerie avec une IRM de plus de 1 Tesla ;
- Un cadre de stéréotaxie en salle d'opération.

La téléradiologie peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plateforme technique.

Le système PERCEPT RC doit être implanté par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisants à l'ensemble des critères sus-décrits.

Maladie de Parkinson idiopathique

Critères de sélection dans la maladie de Parkinson

Patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui répondent aux critères de sélection des patients suivants :

1. Âge inférieur à 75 ans ;
2. Maladie dopa-dépendante : réponse bonne ou excellente à la L-Dopa (en phase « on », le patient est autonome pour tous les gestes de la vie courante, le stade de Hoehn & Yahr est ≤ 3 sauf pour les formes où domine un tremblement unilatéral sévère) ;
3. a/ Présence de fluctuations motrices, avec des phases « off » invalidantes dont la durée est ≥ 1 (1=1 à 25% de la journée), définie par l'UPDRS IV
OU
b/ Présence de dyskinésies :
 - Dont la durée est ≥ 1 (1 = 1 à 25% de la journée), définie par l'UPDRS IV,
 - Et l'incapacité liée à ces dyskinésies est ≥ 1 , définie par l'UPDRS IV.
4. Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, marquée par un impact sur l'autonomie (score de Schwab & England $\leq 70\%$) ;
5. Malade bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas (validé par un neurologue expert en maladie du mouvement) ;
6. Bon état général.

Critères de contre-indications dans la maladie de Parkinson :

1. Patient ayant une réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa : chute ou absence d'autonomie en phase « on » ;
2. Schwab & England $> 70\%$ en phase « off » ;
3. Contre-indications d'ordre général :
 - Mauvais état général,
 - Patient ayant une pathologie associée durable (diabète non équilibré, angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, HTA non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, présence d'un syndrome pseudo-bulbaire survenue après une chirurgie précédente pour maladie de Parkinson) ;
4. Contre-indication d'ordre psychiatrique :
 - Déficit cognitif non contrôlé par des traitements médicamenteux ou évolutifs : démence, dysfonctionnement frontal marqué ;

- Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs : hallucinations chroniques, délires, confusion mentale, dépression sévère non stabilisées ou évolutives ;
- Troubles du comportement sans lien avec les traitements médicamenteux dopaminergiques : instabilité comportemental, mauvaise coopération, difficultés familiale ou sociale.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Critères de sélection dans les tremblements invalidants sévères

Patients atteints de tremblements invalidants sévères, rebelles aux traitements médicamenteux, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, qui répondent aux critères de sélection suivants :

1. Tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante ;
2. Patient ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles : propranolol, anti-convulsivants, benzodiazépines ;
3. Score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) > 25.

Critères de contre-indications dans les tremblements invalidants sévères

1. Mauvais état général ;
2. Patient ayant une pathologie associée durable (angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, HTA contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ou bien par AINS ou DoperGINE, antécédents de neuro-chirurgie lésionnelle) ;
3. Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs (démences, troubles de la personnalité, troubles cognitifs,...).

Dystonie primaire généralisée chronique

Critères de sélection dans la dystonie primaire généralisée

Patients atteints de dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, âgés de 7 ans ou plus.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

IRM compatibilité

Selon les directives IRM du demandeur³⁶, les électrodes et extensions SENSIGHT sont compatibles avec un examen IRM sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

Lorsqu'elles sont reliées à ACTIVA PC et ACTIVA RC, la compatibilité IRM est de 1,5 Tesla tête et corps entier sous conditions.

Lorsqu'elles sont reliées à PERCEPT PC ou PERCEPT RC la compatibilité IRM est de 1,5 Tesla et 3 Tesla tête et corps entier sous conditions

³⁶ Directives d'IRM pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde de Medtronic 37601, 37602, 37603, 37612, B35200, B35300. Version du 01/08/2022

Pour les examens corps entier 1,5 T les exigences sont :

- Antennes RF : Antenne de transmission de corps entier RF (antenne de transmission intégrée) avec antenne de réception : tout type ou Antenne volumique de transmission/réception de tête détachable ou Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable
- Antenne de transmission de corps entier RF : Les systèmes d'IRM 1,5 T ne doivent être utilisés que dans une configuration à polarisation circulaire (PC)

Pour les examens corps entier 3T les exigences sont :

- Antennes RF : Antenne de transmission de corps entier RF (antenne de transmission intégrée) avec antenne de réception : tout type ou Antenne volumique de transmission/réception de tête détachable ou Antenne volumique de transmission/réception d'extrémité inférieure détachable
- Antenne de transmission de corps entier RF - Les systèmes d'IRM 3 T utilisant deux canaux de transmission (ou moins) peuvent fonctionner en configuration Multicanal 2 (MC-2) ou PC. Les systèmes qui utilisent plus de deux canaux de transmission n'ont pas été étudiés, mais ces systèmes pourraient être utilisés en configuration PC ou MC-2, le cas échéant

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)³⁷.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Les électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec les systèmes commercialisés par MEDTRONIC et inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée spécifique aux électrodes et extensions SENSIGHT n'a été fournie.

La Commission reconnaît l'intérêt potentiel de la stimulation adaptative pour la prise en charge des patients atteints de la maladie de Parkinson, notamment dans l'automatisation du traitement. Néanmoins, les données disponibles, et les limites des études, ne permettent pas d'objectiver la supériorité de la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS) par rapport à la stimulation continue (cDBS), ni de comparer le système PERCEPT RC avec les autres systèmes de SCP non rechargeables. Ces bénéfices potentiels devront être démontrés, notamment au travers des résultats des études en cours.

Par ailleurs, il est à noter que la stimulation adaptative (aDBS) peut être obtenue avec des électrodes conventionnelles ou directionnelles, en association avec des systèmes de la gamme PERCEPT et n'est donc pas spécifiques des électrodes et extensions SENSIGHT.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) des électrodes et extensions SENSIGHT par rapport aux électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec les systèmes commercialisés par MEDTRONIC et inscrites sur la LPPR.

³⁷ 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

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. Les résultats actualisés du registre de suivi post-commercialisation devront être fournis.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints :

- De la maladie de Parkinson avec l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
- De dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante (patients âgés de 7 ans ou plus) ;
- De tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la population cible dans les indications retenues n'ayant été identifiée, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population de patients implantés avec un système de stimulation cérébrale profonde.

Le nombre de personnes ayant eu au moins une électrode pour un système stimulation cérébrale profonde remboursée, associé à un diagnostic (principal, relié ou associé) de maladie de Parkinson (CIM-10 : G20), de dystonie primaire généralisée chronique (CIM 10 : G24) ou de tremblements essentiels (CIM-10 : G250) entre 2021 et 2024 est présenté dans le tableau ci-dessous :

		Nombre de patients ayant eu au moins une électrode remboursée														
Types d'élec- trodes	Codes LPPR	Maladie de Parkinson (CIM 10 : G20)					Dystonie (CIM 10 – G24)					Tremblements essentiels (CIM 10 : G250)				
		2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Con- ven- tionne lles	3437358	99	95	20	1 à 10	1 à 10	52	64	15	1 à 10	5	28	46	11	1 à 10	2
	3424433															
	3456019															
	3428359															
Direc- tion- nelles	3490022	135	229	372	361	391	50	71	161	138	126	13	39	63	103	98
	3487422															
	3444890															
Total		234	324	392	362 à 371	392 à 401	102	135	176	139 à 148	131	41	85	72	104 à 113	100

Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour une électrode conventionnelle ou directionnelle de stimulation cérébrale profonde dans les indications retenues, stable entre 2021 et 2024, était comprise entre 540 et 640 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Rapport clinique du registre de suivi post-facommercialisation : Liste des événements indésirables rapportés

	Données Monde				Données France			
	Nombre d'événements rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ³⁸ (%)	Nombre d'événements indésirables graves ³⁹ rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)	Nombre d'événements indésirables rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ⁴⁰ (%)	Nombre d'événements indésirables graves rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)
Toutes indications confondues								
Total	822	361 (24,5 %)	214	152 (10,3 %)	258	90 (58,8 %)	72	38 (24,8 %)
Maladie de Parkinson ⁴¹								
Total EI	449	212 (20,8 %)	115	88 (8,6 %)	127	50 (55,6 %)	38	23 (25,6 %)
Événements cliniques	372	180 (17,7 %)	87	71 (7 %)	98	43 (47,8 %)	25	16 (17,8 %)
Dysarthrie	-	-	-	-	10	9 (10 %)	1	1 (1,1 %)
Trouble de la parole	-	-	-	-	7	7 (7,8 %)	2	2 (2,2 %)
Trouble de l'équilibre	-	-	-	-	6	6 (6,7 %)	0	0 (0 %)
Prise de poids	-	-	-	-	6	6 (6,7 %)	0	0 (0 %)
Trouble de la démarche	-	-	-	-	5	5 (5,6 %)	2	2 (2,2 %)
Tremblement	-	-	-	-	8	5 (5,6 %)	0	0 (0 %)
Trouble du comportement	-	-	-	-	4	4 (4,4 %)	0	0 (0 %)
Dépression	-	-	-	-	3	3 (3,3 %)	0	0 (0 %)

³⁸ Nombre de patients inclus au total dans le monde : 1 472 patients

³⁹ Événements ayant conduit à un décès, une détérioration grave de la santé d'un patient qui s'est traduit par une maladie ou une blessure mettant en jeu le pronostic vital, une altération permanente d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante, une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir l'altération permanente d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, ou ayant conduit à une souffrance ou une mort fœtale ou une anomalie congénitale ou une malformation à la naissance.

⁴⁰ Nombre de patients au total inclus en France : 153 patients

⁴¹ Seuls les événements indésirables dont la fréquence est > 3 % dont rapportés dans le rapport

	Données Monde				Données France			
	Nombre d'événements rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ³⁸ (%)	Nombre d'événements indésirables graves ³⁹ rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)	Nombre d'événements indésirables rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ⁴⁰ (%)	Nombre d'événements indésirables graves rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)
Infection du site du dispositif	-	-	-	-	3	3 (3,3 %)	3	
Événement lié au dispositif	83	70 (6,9 %)	31	28 (2,8 %)	29	24 (26,7 %)	13	11 (12,2 %)
Problème d'impédance	49	47 (4,6 %)	9	9 (0,9 %)	17	17 (18,9 %)	4	4 (4,4 %)
Déplacement de l'électrode	-	-	-	-	6	4 (4,4 %)	5	4 (4,4 %)
Défaut de source électrique du dispositif	-	-	-	-	3	3 (3,3 %)	2	2 (2,2 %)
Tremblements essentiels⁴¹								
Total EI	243	93 (33,2 %)	51	34 (12,1 %)	77	25 (62,5 %)	16	9 (22,5 %)
Événements cliniques	195	79 (28,2 %)	32	24 (8,6 %)	55	25 (62,5 %)	7	6 (15 %)
Tremblements	62	28 (10 %)	2	2 (0,7 %)	9	8 (20 %)	0	0 (0 %)
Dysarthrie	18	16 (5,7 %)	1	1 (0,4 %)	10	10 (25 %)	1	1 (2,5 %)
Trouble de l'équilibre	-	-	-	-	7	7 (17,5 %)	1	1 (2,5 %)
Paresthésie	-	-	-	-	4	4 (10 %)	0	0 (0 %)
Ataxie	-	-	-	-	3	3 (7,5 %)	0	0 (0 %)
Sensation de choc électrique	-	-	-	-	2	2 (5 %)	1	1 (2,5 %)
Dépression	-	-	-	-	2	2 (5 %)	1	1 (2,5 %)
Céphalées	-	-	-	-	2	2 (5 %)	0	0 (0 %)
Dispositif inefficace	-	-	-	-	2	2 (5 %)	0	0 (0 %)

	Données Monde				Données France			
	Nombre d'événements rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ³⁸ (%)	Nombre d'événements indésirables graves ³⁹ rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)	Nombre d'événements indésirables rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ⁴⁰ (%)	Nombre d'événements indésirables graves rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)
Événement lié au dispositif	50	37 (13,2 %)	22	18 (6,4 %)	22	14 (35 %)	9	7 (17,5 %)
Problème d'impédance	28	21 (7,5 %)	7	5 (1,8 %)	17	10 (25 %)	5	3 (7,5 %)
Délogement de l'électrode	-	-	-	-	2	2 (5 %)	2	2 (5 %)
Dystonie⁴¹								
Total EI	69	20 (25,0 %)	24	10 (12,5 %)	32	6 (50 %)	15	3 (12 %)
Événements cliniques	51	16 (20 %)	20	9 (11,3 %)	22	4 (33,3 %)	13	3 (25 %)
Dystonie	7	5 (6,3 %)	2	1 (1,3 %)	4	2 (16,7 %)	2	1 (8,3 %)
Dysarthrie	-	-	-	-	2	2 (16,7 %)	0	0 (0 %)
Dyskinésie	3	3 (3,8 %)	6	3 (3,8 %)	2	2 (16,7 %)	1	1 (8,3 %)
Infection du site d'implantation	6	3 (3,8 %)	6	3 (3,8 %)	5	2 (16,7 %)	5	2 (16,7 %)
Dysphagie	-	-	-	-	2	1 (8,3 %)	1	1 (8,3 %)
Céphalées	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	0	0 (0 %)
Inflammation du site d'implantation	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	0	0 (0 %)
Dispositif inefficace	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	1	1 (8,3 %)
Infection de la plaie	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	1	1 (8,3 %)
Événement lié au dispositif	21	12 (15 %)	7	6 (7,5 %)	10	4 (33,3 %)	2	2 (16,7 %)
Problème d'impédance	10	8 (10 %)	2	2 (2,5 %)	5	4 (33,3 %)	1	1 (8,3 %)

	Données Monde				Données France			
	Nombre d'événements rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ³⁸ (%)	Nombre d'événements indésirables graves ³⁹ rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)	Nombre d'événements indésirables rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables ⁴⁰ (%)	Nombre d'événements indésirables graves rapportés	Nombre de patients avec des événements indésirables graves (%)
Dispositif défectueux	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	0	0 (0 %)
Domage de l'électrode	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	1	1 (8,3 %)
Problème de source électrique	-	-	-	-	1	1 (8,3 %)	0	0 (0 %)
Délogement de l'électrode	-	-	-	-	2	1 (8,3 %)	0	0 (0 %)

SENSIGHT, 3 mars 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr