

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :

**SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE
PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE**

Désignation :

**STIMULATEUR NEUROLOGIQUE
MEDTRONIC ACTIVA
KINETRA®, SOLETRA ®**

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)

•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;

•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;

•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Groupe I (Indications LPP)

- Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (Stade de Hoehn & Yahr supérieur ou égal à 3) malgré un traitement médicamenteux optimisé (A)

LPP ■ **Oui** (03/02/2011)

Avis de la CNEDiMTS ■ **Oui** (15/06/2010)

Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) :

Amélioration du SA (ASA) : ASR I (majeure) dans les formes invalidantes de la maladie de Parkinson

Éléments conditionnant le SA : L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé

Résumé de la littérature : Ces données montrent, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson **une amélioration des symptômes dans les groupes traités par neurostimulation, en termes d'activités motrice et de la vie quotidienne.**

3 essais contrôlés randomisés dans la maladie de Parkinson comparant la neurostimulation au traitement médicamenteux optimisé seul

Un essai sur 255 patients suivis 6 mois (121 implantés) avec procédure de simple insu le critère de jugement principal était la durée quotidienne de période ON sans signes de dyskinésie. Pour être inclus les patients devaient avoir une maladie de Parkinson idiopathique répondant aux conditions suivantes : Stade Hoehn & Yahr ≥ 2 (aucun traitement médicamenteux), réponse au traitement par levodopa, Persistance des symptômes invalidants (avec traitement médicamenteux) Détérioration des fonctions motrices et faible contrôle des symptômes pendant 3 heures ou plus sur une période de 24 heures. Les résultats à 6 mois sont en faveur de la neurostimulation

Un essai sur 178 patients suivis 6 mois (78 implantés), un essai sur 20 patients suivis 18 mois (10 implantés) Cette étude avait pour particularité d'évaluer l'efficacité de la neurostimulation bilatérale chez les patients en stade précoce de la Maladie de Parkinson.

Une étude post-inscription française portant sur **123 patients** atteints de la maladie de Parkinson ou de tremblements sévères invalidants avec un suivi sur 3 ans. Cette étude avait pour objectif de décrire les patients bénéficiant de la neurostimulation, d'évaluer l'impact de la diffusion de ce système sur la population cible en termes de morbi mortalité et de qualité de vie, de suivre pour chaque patient la consommation médicamenteuse et de recueillir toutes les données relatives à des incidents ou complications pendant le suivi.

Pertinence scientifique : Weaver et al.2009; Deuschl et al.2006; Schüpbach et al 2007;

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :

**SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE
PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE**

Désignation :

**STIMULATEUR NEUROLOGIQUE
MEDTRONIC ACTIVA
KINETRA®, SOLETRA®**

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, (patient ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles: propranolol, anticonvulsivants, benzodiazépines), en particulier dans le cadre du tremblement essentiel (tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante, le score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) doit être > 25) (B)

LPP ■ **Oui** (03/02/2011)
Avis de la CNEDiMTS ■ **Oui** (15/06/2010)
Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) : L'intérêt thérapeutique de la stimulation cérébrale profonde dans les indications visées et l'intérêt de santé publique de la prise en charge de ces pathologies
Amélioration du SA (ASA) : ASR II (importante) dans les tremblements invalidants sévères
Éléments conditionnant le SA : L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé
Résumé de la littérature : 1 étude post-inscription française portant sur 123 patients atteints de la maladie de Parkinson ou de tremblements sévères invalidants avec un suivi sur 3 ans. Cette étude avait pour objectif de décrire les patients bénéficiant de la neurostimulation, d'évaluer l'impact de la diffusion de ce système sur la population cible en termes de morbi-mortalité et de qualité de vie, de suivre pour chaque patient la consommation médicamenteuse et de recueillir toutes les données relatives à des incidents ou complications pendant le suivi.
Pertinence scientifique : En raison du caractère très hétérogène des évaluations menées chez les patients atteints de tremblement sévère invalidant, seuls les résultats concernant la maladie de Parkinson peuvent être analysés.

- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus (A)

LPP ■ **Oui** (03/02/2011)
Avis de la CNEDiMTS ■ **Oui** (15/06/2010)
Service Attendu (SA) : Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique de la stimulation cérébrale profonde dans la dystonie primaire généralisée pharmaco-résistante. L'intérêt de santé publique de la prise en charge de la pathologie
Amélioration du SA (ASA) : ASA I compte tenu de l'absence d'alternative et de l'intérêt de santé publique de la stimulation cérébrale profonde dans les formes invalidantes de la dystonie primaire généralisée pharmaco-résistante.
Éléments conditionnant le SA : L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé
Résumé de la littérature : Les études démontrent l'amélioration des scores « moteur » et « d'incapacité » de l'échelle BFMDRS, notamment chez les patients en impasse thérapeutique atteints de dystonie primaire généralisée. 4 publications : 2 études contrôlées menées au moyen du stimulateur Kinetra (dont une ayant fait l'objet de 2 publications correspondant à des durées de suivi différentes) et une méta-analyse de la littérature.
Pertinence scientifique : Vidailhet M. et al (2005, 2007); Kupsch A, 2006; Kathryn L.2006.

Libellé LPP :
**SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE
PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE**

Désignation :
**STIMULATEUR NEUROLOGIQUE
MEDTRONIC ACTIVA
KINETRA®, SOLETRA ®**

Groupe III (Situations non retenues : contre-indications...)

Quelque soit l'indication de pose :

- **Mauvais état général**
- **Patient ayant une pathologie associée durable** (*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, ou AINS ou Dopergine, antécédents de neuro-chirurgie lésionnelle*)
- **Troubles psychiatriques** : déficit cognitif, troubles de la personnalité, hallucinations chroniques, délires, confusion, mentale....

Pour les patients parkinsoniens,

- **Réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa** : chute ou absence d'autonomie en phase «on »
- **Score de l'échelle de Schwab & England > 70%** en phase "off

Références:

Deuschl et al. "A Randomized Trial of Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease". N Engl J Med. 2006 ; 355 : 896-908 Etude contrôlée randomisée réalisée en ouvert

Kupsch A, Benecke R, Müller J, et al, Pallidal deep-brain stimulation in primary generalized or segmental dystonia. N Engl J Med. 2006;355(19):1978-90.

Kathryn L. Holloway MD, Mark S. Baron MD et al. Deep Brain Stimulation for Dystonia: A Meta-Analysis. Neuromodulation 2006, 9(4), 253-261.

Schüpbach et al. Neurosurgery at an earlier stage of Parkinson disease: a randomized, controlled trial. Neurology. 2007 ; 68 (4) : 267 – 271 Etude contrôlée, randomisée réalisée en ouvert

Vidailhet M, Vercueil L, Houeto JL et al, Bilateral deep-brain stimulation of the globus pallidus in primary generalized dystonia. N Engl J Med. 2005; 352(5):459-67.

Vidailhet M, Vercueil L, Houeto JL et al, Bilateral, pallidal, deep-brain stimulation in primary generalised dystonia: a prospective 3 year follow-up study. Lancet Neurol. 2007; 6(3):223-9.

Weaver et al. Bilateral Deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson disease. A randomized controlled trial. JAMA. 2009 ; 301(1) : 63-73 Etude contrôlée randomisée en simple insu