

ORDONNANCE ET RECOMMANDATION

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE

Désignation :

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

<i>Prescripteur</i>	<i>Patient</i>
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/NDA :
UA : Téléphone :	

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
- Traitement des tremblements invalidants sévères rebelles aux traitements médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, répondant aux critères de sélection présentés dans la fiche environnement. (SOLETRA® Stimulation unilatérale)
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus

Groupe III : Contre-indications (pour mémoire)

Mauvais état général / Patients ayant une pathologie associée durable / Troubles d'ordre psychiatrique / Patient ayant une réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa (Maladie de Parkinson) / Score de l'échelle de Schwab & England < 70 % (Maladie de Parkinson)

Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)

Préciser

Dispositif médical demandé

Nom de marque :

STIMULATEUR NEUROLOGIQUE, MEDTRONIC, ACTIVA :

- KINETRA.(LPP 3456189) ; Réf 7428
- SOLETRA.(LPP 3443353) ; Réf 7426

ELECTRODE POUR STIMULATEUR NEUROLOGIQUE, MEDTRONIC, ACTIVA .

- KINETRA (LPP 3424433) / SOLETRA (LPP 3437358) Réf 3387-28 3387-40 3389-28 3389-40

PROGRAMMEUR POUR STIMULATEUR NEUROLOGIQUE, MEDTRONIC, ACTIVA

- KINETRA (LPP 3478914) Réf ACCESS, modèle 7436
- SOLETRA (LPP 3434437) Réf ACCESS REVIEW, modèle 7438

EXTENSIONS POUR STIMULATEUR NEUROLOGIQUE, MEDTRONIC, ACTIVA

KINETRA(LPP 3493084)/ SOLETRA (LPP3456367) Réf : 7482-25 7482-40 7482-51 7482-66 7482-95 7482A-25 7482A-40 7482A-51 7482A-66 7482A-95

Date :/...../.....

Nom du prescripteur et Signature :

Libellé LPP :

SYSTEME DE STIMULATION CEREBRALE PROFONDE BILATERALE OU UNILATERALE

Désignation :

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

Cadre réservé à la Pharmacie

	Quantité	Code de gestion	Numéro de lot
STIMULATEUR: <input type="checkbox"/> KINETRA.(LPP 3456189) ; Réf 7428 <input type="checkbox"/> SOLETRA.(LPP 3443353) ; Réf 7426	_____	_____	_____
ELECTRODE <input type="checkbox"/> KINETRA (LPP 3424433) Ref _____ <input type="checkbox"/> SOLETRA (LPP 3437358) Réf _____	_____	_____	_____
PROGRAMMEUR <input type="checkbox"/> KINETRA (LPP 3478914) Réf ACCESS, modèle 7436 <input type="checkbox"/> SOLETRA (LPP 3434437) Réf ACCESS REVIEW, modèle 7438	_____	_____	_____
EXTENSIONS <input type="checkbox"/> KINETRA(LPP 3493084) Réf : _____ <input type="checkbox"/> SOLETRA (LPP3456367) Réf : _____	_____	_____	_____
Date :/...../.....	Nom et Signature :		

RECOMMANDATIONS

CONDITIONS DE POSE ou D'ADMINISTRATION

- ❖ L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé.
- ❖ L'équipe associe un anesthésiste, un neurologue, un neurochirurgien, un neuroradiologue, un neurophysiologiste un manipulateur en radiologie et un neuropsychologue, sous la responsabilité d'un coordinateur référent.
- ❖ L'équipe pluridisciplinaire doit assurer un minimum de 20 patients pris en charge par an.
- ❖ L'indication est posée au terme d'un examen pluridisciplinaire habituellement conduit à l'occasion d'une hospitalisation programmée de 48 heures à 4 jours en service de neurologie. Sont réalisés:
 - **Un test à la L-Dopa**, pour mesurer précisément la réactivité du patient à ce médicament (score UPDRS III en "off" et en "on", tests chronométrés (marche, tapping))
 - **Une évaluation du tremblement** (clinique et/ou vidéo ou analyse du mouvement),
 - **Une IRM encéphalique** évaluant l'atrophie cérébrale et recherchant des anomalies contre-indiquant l'intervention,
 - **Une évaluation neuro-psychologique** (pour éliminer une démence débutante),
 - **Un examen clinique général, Une évaluation psychiatrique le cas échéant**
- ❖ 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.

MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- **Patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui répondent aux critères de sélection suivants :**
 - Age inférieur à 70 ans
 - 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)
 - Stade de Hoehn & Yahr supérieur ou égal à 3 en phase "off", sauf pour les formes où domine le tremblement unilatéral sévère
 - Score de l'échelle de Schwab & England < 70%

ORDONNANCE ET RECOMMANDATION

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

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

Désignation :

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

- Présence de complications provoquées par la L-Dopa : fluctuations "on-off" et dyskinésies (durée de la période "off" \geq à 2 (26 à 50% de la journée), Durée des dyskinésies \geq à 2 (26 à 50% de la journée), Incapacité liée aux dyskinésies \geq à 2 (incapacité modérée)
 - Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, avec au moins un des symptômes suivants (tremblement permanent, de grande amplitude, interférant avec les actes moteurs, akinésie \geq à 3-4 pour au moins un item des mouvements répétitifs de l'UPDRS (Unified Parkinson Disease Rating Scale), incapacité à se lever de sa chaise ou à se retourner dans son lit, dystonie douloureuse en période "off")
 - Malade bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas
 - Bon état général
- 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
- Tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante
 - Patient ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles : propranolol, anticonvulsivants, benzodiazépines
 - Score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) $>$ 25

Choix possible entre 1 KINETRA ou 2 SOLETRA en fonction de critères morphologiques, la moindre taille des neurostimulateurs KINETRA pouvant être plus adaptée aux patients de faible corpulence)

PRECAUTIONS D'EMPLOI : Voir aussi la fiche « Environnement » correspondant à ce dispositif notamment en ce qui concerne les interférences entre dispositifs médicaux