

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

LIBRA, système pour stimulation cérébrale profonde

Pas d'avantage clinique par rapport au système de stimulation ACTIVA

L'essentiel

- ▶ LIBRA est un système de stimulation cérébrale profonde. Il est composé du stimulateur neurologique implantable simple canal LIBRA ou double canal LIBRA XP, d'un programmeur LIBRA et d'une gamme de sondes - électrodes et d'extensions implantables.
- ▶ Le système LIBRA est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle (stade de Hoehn & Yahr supérieur ou égal à 3) malgré un traitement médicamenteux optimisé.
- ▶ Une sélection rigoureuse des patients et le respect de conditions précises de formation des équipes soignantes et d'environnement technique sont nécessaires.

Stratégie thérapeutique

- Dans la maladie de Parkinson, la stimulation cérébrale profonde est réservée aux patients dont la qualité de vie est altérée du fait du mauvais contrôle médicamenteux de l'état moteur.
La perte d'efficacité des médicaments antiparkinsoniens survient en moyenne après 8 ans d'évolution de la maladie, avec la présence de dyskinésies invalidantes liées au traitement médicamenteux et de fluctuations d'effet thérapeutique avec réapparition de signes parkinsoniens. Il n'y a pas d'alternative thérapeutique réelle à la chirurgie fonctionnelle, à ce stade de la pathologie et dans ce contexte de gravité.
- Le traitement par stimulation cérébrale profonde est préféré à la chirurgie lésionnelle, dont les inconvénients majeurs sont l'irréversibilité et les effets indésirables graves observés en cas de lésion bilatérale : troubles cognitifs et/ou syndrome pseudobulbaire.
Le traitement chirurgical est palliatif, il ne protège pas de l'évolution de la pathologie.

Données cliniques

- L'intérêt thérapeutique est argumenté à l'aide d'une étude clinique contrôlée randomisée spécifique à LIBRA réalisée en ouvert. Cette étude, non publiée, avait pour but d'évaluer à 90 jours l'efficacité et la sécurité du dispositif LIBRA dans la maladie de Parkinson évoluée, partiellement contrôlée par la L-Dopa.
En tout 136 patients ont été implantés (101 randomisés dans le groupe stimulation et 35 dans celui ne recevant pas de stimulation), sans perdus de vue à 90 jours. Il existe une différence significative en faveur du groupe bénéficiant d'une stimulation avec une augmentation de 4,32 heures au lieu de 1,76 heure de la durée quotidienne d'autonomie motrice.
- Malgré des réserves sur la méthodologie de cette étude, ces résultats sont concordants avec ceux obtenus avec d'autres dispositifs de stimulation cérébrale profonde (système ACTIVA).

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système LIBRA est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans les indications décrites.
- Le système LIBRA, comparé au système ACTIVA, n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)**.

-
- * Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.
- ** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 28 juin 2011, disponible sur www.has-sante.fr