

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ACTIVA RC**, stimulateur rechargeable pour traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante par stimulation cérébrale profonde

- **Dispositif réservé aux patients ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges**
- **Amélioration mineure par rapport au stimulateur non rechargeable ACTIVA PC**

L'essentiel

- ▶ ACTIVA est un système de stimulation cérébrale profonde composé d'un stimulateur neurologique implantable, d'une gamme d'électrodes et d'extensions implantables, d'un programmeur patient et d'une console de programmation médecin.
- ▶ Parmi les stimulateurs de la gamme ACTIVA, ACTIVA RC est un stimulateur rechargeable double canal.
- ▶ ACTIVA RC est indiqué dans le traitement symptomatique de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges.
- ▶ Une sélection rigoureuse des patients et le respect de conditions précises de formation des équipes soignantes et d'environnement technique conditionnent le service rendu.

Stratégie thérapeutique

- La stimulation cérébrale profonde (SCP) est l'alternative de seconde intention pour les dystonies primaires invalidantes. A ce titre, elle a remplacé les gestes de neurochirurgie fonctionnelle de type thalamotomie ou pallidotomie, qui ont des effets indésirables liés aux imprécisions du ciblage stéréotaxique et à la nécessité d'effectuer un geste bilatéral. 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).

Données cliniques

- Il n'y a aucune donnée clinique spécifique à ACTIVA RC. Les données disponibles avec le stimulateur non rechargeable ACTIVA PC sont extrapolables au stimulateur ACTIVA RC.
- Une analyse non publiée est fournie. Elle évalue le délai de remplacement de stimulateurs non rechargeables chez des patients dystoniques implantés au CHU de Montpellier, entre 1996 et 2010. Sur cette période, 63 patients consécutifs ont reçu un traitement par stimulateur cérébral non rechargeable, pour un total de 117 primo-implantations et remplacements. La moitié des stimulateurs (58/117) ont été remplacés après 1 051 jours, soit 2,9 ans.
- Compte tenu de la forte consommation électrique caractérisant les réglages de neurostimulation utilisés dans la dystonie, il existe un intérêt potentiel pour un stimulateur rechargeable. Le bénéfice attendu pour ACTIVA RC est une diminution de la fréquence de renouvellement du stimulateur (tous les 9 ans contre tous les 3 ans en moyenne selon les données actuellement disponibles), corrélée avec des périodes d'hospitalisation et des procédures chirurgicales évitées. L'objectif est de diminuer les risques de complications infectieuses.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SA)* du système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA RC est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans les indications décrites.
- ACTIVA RC apporte une amélioration du service attendu mineure (ASA IV)** par rapport à ACTIVA PC dans la dystonie primaire généralisée pharmaco-résistante.

* 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 ».

