

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juin 2018

Faisant suite à l'examen du 12/06/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/06/2018.

CONCLUSIONS**INFINITY**, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde

Demandeur : Abbott Medical France SAS (France)

Fabricant : St Jude Medical Inc. (Etats Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indication retenue :	Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.
Service Attendu (SA) :	Suffisant dans les tremblements invalidants sévères en raison de : – l'intérêt thérapeutique du système INFINITY dans la réduction des symptômes des tremblements invalidants sévères ; – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu	Système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA PC
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques Etude de Wharen et al. 2017. Il s'agit d'une étude multicentrique prospective, non contrôlée non randomisée totalisant 127 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système de stimulation cérébrale profonde LIBRA chez les patients présentant des tremblements essentiels. Le critère principal, était la différence moyenne du score de tremblement CTRS (<i>Clinical Tremor Rating Scale</i>), entre stimulation « on » et « off » évalué 6 mois après implantation.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Conditions d'environnement :</u> 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 : – 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) – 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 participation 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 profonde 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. La plate-forme 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 téléexpertise peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plate-forme technique. Les systèmes de stimulation cérébrale profonde doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus-décrits. <u>Critères de sélection dans les tremblements invalidants sévères</u> 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 ». <u>Critères de contre-indications dans les tremblements invalidants sévères :</u> 1. Mauvais état général ; 2. 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 bien par AINS ou Doperpine, antécédents de neuro-chirurgie lésionnelle ; 3. Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs (démences, troubles de la personnalité, troubles cognitifs...).
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la transmission de données cliniques ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer pour chaque indication les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde, dans l'ensemble des indications, en continuité du registre mis en place pour les systèmes LIBRA et INFINITY dans la maladie de Parkinson tel que demandé par la commission dans les avis relatifs aux systèmes LIBRA et INFINITY.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population cible des stimulateurs cérébraux en primo implantation dans le traitement des tremblements invalidants sévères serait de l'ordre de 100 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription (extension d'indication) 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur concernant le système INFINITY comprenant les stimulateurs, la télécommande, les électrodes et les extensions compatibles.

Quatre versions de stimulateurs sont disponibles, en fonction de 2 capacités de la pile et de 2 connectiques (permettant une compatibilité avec les électrodes St Jude Medical ou Medtronic).

Composant	Descriptif	Références
Stimulateurs implantables double canal non rechargeables INFINITY	Stimulateurs INFINITY 5 (pile 5,3 Ah)	6660, 6661*
	Stimulateurs INFINITY 7 (pile 7,5 Ah)	6662, 6663*
Télécommande	Télécommande	3883
	Application	3875
Electrodes	Quadripolaires	6158, 6159, 6160, 6161, 6166, 6167, 6168, 6169
	Octopolaires	6178, 6179, 6180, 6181, 6170, 6171, 6172, 6173
Extensions	6339, 6340, 6343, 6344, 6355, 6356, 6359, 6361, 6362, 6363, 6371, 6372, 6373, 6377, 6378, 6379	

* compatibilité avec les électrodes Medtronic (en remplacement du stimulateur)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile pour tous les éléments implantables ou nécessaires à l'intervention.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

La demande concerne l'extension à l'indication suivante :

- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué par le demandeur est le neurostimulateur implantable ACTIVA PC.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de stimulation cérébrale profonde INFINITY a été évalué pour la première fois par la commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/02/2017 (Journal officiel du 17/02/2017)¹.

¹Journal Officiel du 17 février 2017 [[lien](#)]

L'indication admise au remboursement est la suivante :

- *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.*

Le système INFINITY a été inscrit sur la LPPR dans les indications relatives à la maladie de Parkinson² par arrêté du 15 février 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

INFINITY est un système implantable de stimulation cérébrale profonde non rechargeable, comprenant un stimulateur, des électrodes-sondes, des extensions et une télécommande.

Deux modèles de générateurs fonctionnant à courant continu sont disponibles, avec des piles de capacités différentes.

	INFINITY 5	INFINITY 7
Stimulation	Bilatérale	Bilatérale
Dimensions h x l x p (mm)	56 x 50 x 13	67 x 50 x 14
Poids	49 g	58 g
Volume	31 cm ³	39 cm ³
Capacité pile	5,3 Ah	7,5 Ah

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La stimulation cérébrale profonde 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 et reliées à un stimulateur implanté en sous-cutané.

Dans l'indication des tremblements invalidants l'implantation des électrodes a le plus souvent pour cible le noyau ventral intermédiaire du thalamus (Vim).

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 52)³, 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
AZMP002	Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanée d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale

³ www.ameli.fr

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis de 2016⁴ la Commission s'est prononcée pour l'inscription du système INFINITY dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson. Elle a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission de données cliniques ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde, en continuité du registre mis en place pour le système LIBRA.

En l'absence de données, la Commission avait considéré que l'intérêt potentiel du système INFINITY dans les tremblements invalidants sévères et dans la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante n'était pas démontré.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Etude Wharen et al. 2017

Une étude non spécifique (réalisée avec le système LIBRA, version antérieure du système INFINITY) est fournie par le demandeur : l'étude **Wharen et al. 2017**⁵.

Il s'agit d'une étude multicentrique prospective dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système de stimulation cérébrale profonde LIBRA chez les patients présentant des tremblements essentiels.

Le critère de jugement principal était la différence moyenne du score de tremblement CTRS⁶ (*Clinical Tremor Rating Scale*), entre stimulation « on » et « off » évalué 6 mois après l'implantation.

L'évaluation du critère principal a été faite en simple aveugle à l'aide d'enregistrement vidéo des mouvements. La cohorte a inclus 127 patients dont seuls 76 ont pu être inclus dans l'analyse d'efficacité définie comme critère principal, pour des raisons d'évaluations manquantes et/ou d'enregistrements vidéo inadéquats.

Résultats

La différence moyenne du score CTRS entre stimulation « on » et « off » était de $-1,25 \pm 1,26$, IC 95% [-1,54, -0,96], $p < 0,001$.

Commentaires

L'évaluation du critère de jugement principal a été réalisée sur 76 des 127 patients inclus. Une procédure d'imputation multiple a été réalisée pour évaluer l'impact des données manquantes, ne mettant pas en évidence de tendance différente entre les évaluations réalisées sur enregistrement vidéo (critère principal) et les évaluations cliniques du tremblement (critères secondaires).

⁴ Avis INFINITY du 19 avril 2016 [lien](#)

⁵ Wharen, R. E., Okun, M. S., Guthrie, B. L., Uitti, R. J., Larson, P., Foote, K., ... Ostrem, J. L. (2017). Thalamic DBS with a constant-current device in essential tremor: A controlled clinical trial. *Parkinsonism and Related Disorders*.

⁶ Score CTRS de Fahn - Tolosa - Marin, validé dans l'indication [\[lien\]](#)

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au système INFINITY n'a été fourni par le demandeur.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude Wharen *et al.* 2017 a rapporté 324 événements indésirables (34 classés graves et 290⁷ non graves) pour les 127 patients implantés, dont :

- 65 relatifs à la stimulation (aucun grave ; 42 résolus par reprogrammation) ;
- 69 relatifs à la chirurgie (14 graves) ;
- 22 relatifs aux dispositifs médicaux (1 grave : hémiparésie droite) ;
- 168 sans lien (dont 19 graves, y compris 3 décès).

Les 14 événements graves relatifs à la chirurgie comprenaient :

- 3 cas d'hémorragie intracrânienne (2 symptomatiques dont 1 persistant) ;
- 1 AVC persistant ;
- 3 cas d'infection (2 nécessitant l'ablation du système) ;
- 1 œdème intracrânien transitoire ;
- 1 aggravation ;
- 1 parésie transitoire ;
- 2 déhiscences de plaie ;
- 1 attaque transitoire ;
- 1 non précisé.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Entre 2016 et janvier 2018, le demandeur rapporte les événements suivants pour le système INFINITY:

Evènements	Dans le monde [REDACTED]	En Europe (dont France)
Batterie épuisée	15	9
Infection	3	1
Infection de la poche	2	0
Absence de communication	9	2
Anomalie du logiciel	1	1
Anomalie liée au produit	1	1
Epuisement prématuré du dispositif	8	0
Problème lié au patient	2	1
Pas de stimulation	1	0
Stimulation inefficace	1	1
Message d'erreur	2	0
Hématome épidural	1	0
Décès	1	0
Total évènements > 1	41	11
Total tous évènements	47	16

⁷ Il existe une incohérence dans l'article entre le total retenu (288 événements non graves) et le cumul des événements détaillés par type (290 événements non graves).

04.1.1.5. DONNÉE MANQUANTES

Des données permettant de caractériser et de dénombrer les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde avec le système INFINITY restent manquantes.

Une étude clinique spécifique au système LIBRA dans l'indication revendiquée a été fournie. La Commission accepte l'extrapolation de ces données en faveur du système INFINITY.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Dans les tremblements invalidants sévères l'indication de la stimulation cérébrale profonde concerne notamment les patients ayant une gêne fonctionnelle dans tous les gestes de la vie quotidienne. 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.

La stimulation cérébrale profonde est plus généralement une alternative dans certains tremblements invalidants sévères d'étiologies variées (notamment traumatisme crânien, intoxication mercurielle, certains cas de sclérose en plaques).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système INFINITY dans le traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.

04.2. INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Le tremblement essentiel invalidant est lié à une activité neuronale anormale d'une boucle cérébello-corticale passant par le thalamus et particulièrement le noyau ventral intermédiaire (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 le patient pour les actes habituels. Progressivement, il devient visible aux autres, invalidant dans les gestes de la vie courante. Les autres tremblements invalidants sont représentés notamment par les tremblements cérébelleux, dont les causes les plus fréquentes sont la sclérose en plaque et les traumatismes. L'évolution de la pathologie conduit à un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Les tremblements invalidants sévères sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'épidémiologie des tremblements invalidants sévères a fait l'objet d'une méta-analyse de 28 études épidémiologiques faites dans 19 pays⁸. Cette méta-analyse a rapporté une prévalence des tremblements essentiels tous âges confondus de 0,9%. La prévalence du tremblement invalidant sévère augmente avec l'âge : de 0,9% en population générale jusqu'à 21,7% chez les >95 ans⁹.

⁸ 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

⁹ Louis, E. D. and Ferreira, J. J. (2010), How common is the most common adult movement disorder? Update on the worldwide prevalence of essential tremor. *Mov. Disord.*, 25: 534-541.

04.2.3. . IMPACT

Le système INFINITY répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système INFINITY a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les tremblements invalidants sévères.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale du système INFINITY.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 :

- 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)
- 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 participation 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 profonde 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.

La plate-forme 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 téléexpertise peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plate-forme technique.

Les systèmes de stimulation cérébrale profonde doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus-décrits.

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 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 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...).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est le système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA PC.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de comparer le système INFINITY à un autre système de stimulation cérébrale profonde.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA PC.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement sera subordonné à la transmission de données cliniques ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer pour chaque indication les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde, en continuité du registre mis en place pour les systèmes LIBRA et INFINITY tel que demandé par la commission dans les avis relatifs aux systèmes LIBRA¹⁰ et INFINITY¹¹.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

En raison de la faible qualité des données épidémiologiques, la population cible du système INFINITY dans le traitement des tremblements invalidants sévères ne peut être estimée avec précision.

Parmi les patients primo-implantés, la population cible dans l'indication des tremblements invalidants sévères a été estimée à environ 100 patients par an avis d'expert¹².

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) montrent une progression de la population rejointe dans l'ensemble des indications de la stimulation cérébrale profonde, notamment du fait d'un accroissement continu de l'activité de remplacement des générateurs. En 2016, toutes indications confondues, 541 primo implantations et 643 remplacements de générateurs ont été dénombrés.

Code Acte	Libellé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
AALA004	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale	537	524	553	571	618	541
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale	567	597	695	726	777	943
TOTAL		1104	1121	1248	1297	1395	1484

La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population cible des stimulateurs cérébraux en primo implantation dans le traitement des tremblements invalidants sévères serait de l'ordre de 100 patients par an.

¹⁰ Avis LIBRA du 28 juin 2011 [lien](#)

¹¹ Avis INFINITY du 19 avril 2016 [lien](#)

¹² Avis ACTIVA PC du 10 février 2015. [lien](#)