

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 20/10/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 03/11/2020. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 01/12/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020.

CONCLUSIONS**LIBRA, électrodes et extensions pour stimulation cérébrale profonde (SCP)**

Demandeur : Abbott Medical France SAS (France)

Fabricant : St. Jude Medical Inc. (Etats Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indication retenue :	Dans le cadre de la maintenance de la fonctionnalité du système de neurostimulation cérébrale profonde implanté, en remplacement d'une extension LIBRA et/ou d'une électrode LIBRA homolatérale chez des patients implantés en bilatéral par des électrodes et extensions LIBRA, dans le 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Electrodes et extensions non IRM compatibles des autres systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> – L'évaluation canadienne de la CADTH (2018) évaluant notamment l'efficacité clinique de la stimulation cérébrale profonde dans le traitement de la maladie de Parkinson. – L'avis de la commission du 1^{er} décembre 2020 relatif au système BRIO (système de SCP à double canal rechargeable) fondé notamment sur des argumentaires de comparabilité des caractéristiques techniques avec d'autres systèmes de SCP et l'étude Jakobs <i>et al.</i> 2018. <u>Données spécifiques :</u> – L'argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques des électrodes et extensions du système LIBRA par rapport aux électrodes et extensions du système ACTIVA. – L'analyse intermédiaire à 2 ans du registre « <i>French Post-Market DBS</i> » (2019) national, portant sur 21 patients atteints de la maladie de Parkinson inclus dans 2 centres en France entre août 2017 et juillet 2019. L'objectif était d'évaluer, dans les conditions réelles d'utilisation, le taux et la nature des complications au décours de l'utilisation des systèmes de stimulation cérébrale profonde LIBRA et INFINITY.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 05.2.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Les résultats de l'étude post-inscription en cours demandée par la Commission dans son avis du 26/06/2011 relatif à LIBRA sont attendus pour le renouvellement d'inscription.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. D'après les données de l'ATIH, entre les années 2017 et 2019, aucune électrode LIBRA n'a été implantée. Entre les années 2014 et 2016, le nombre d'électrodes implantées par an était compris entre 1 et 10.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Electrodes et extensions du système LIBRA	Longueur (cm)	Références
Electrodes à 4 canaux LIBRA	25	6146
	30	6143, 6147
	40	6145, 6149
Extensions à 4 canaux LIBRA	50	6345
	60	6346

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire stérile pour tous les éléments implantables :

- Kit d'électrode LIBRA : 1 électrode, 1 clé dynamométrique, 1 butée de sonde, 1 obturateur-autofixateur de sonde, 1 stylet.
- Kit d'extensions LIBRA : 1 extension, 1 clé dynamométrique, 1 tunnelisateur.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication 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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué par le demandeur sont les **électrodes et extensions du système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC déjà inscrits sur la LPPR**.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système LIBRA a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 28 juin 2011¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 31/07/2012 (Journal officiel du 08/08/2012) dans l'indication de la maladie de Parkinson. Le système est disponible en deux configurations : LIBRA (unilatérale) et LIBRA XP (bilatérale) :

- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA, stimulateur simple canal (code LPP 3479807) ;
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA, électrode (code LPP 3487847) ;

¹ Avis de la Commission du 28/06/2011 relatif au système LIBRA, stimulation cérébrale profonde. HAS; 2011 [\[lien\]](#)

² Arrêté du 31/07/2012 relatif à l'inscription du DM de la société St Jude Médical France au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/08/2012. [\[lien\]](#)

- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA, extension (code LPP 3482927) ;
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA, télécommande QuickLink (code LPP 3428773)
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA XP, stimulateur simple canal (code LPP 3472604) ;
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA XP, électrode (code LPP 3494333) ;
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA XP, extension (code LPP 3471993) ;
- Stimulation cérébrale, ST JUDE, LIBRA XP, télécommande QuickLink (code LPP 3437849).

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif Médical Implantable Actif (DMIA), notification par BSI (2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Les électrodes et extensions du système LIBRA sont destinées à être associées au système de stimulation cérébrale profonde rechargeable BRIO.

Électrodes et extensions du système LIBRA

Une ou deux électrodes, en fonction du caractère unilatéral ou bilatéral des cibles de stimulation, sont raccordées au stimulateur ; une extension est nécessaire entre chaque électrode et stimulateur :

- les **électrodes du système LIBRA (électrodes LIBRA)** sont des électrodes de stimulation conventionnelles quadripolaires (à 4 canaux, contacts ou plots de stimulation) de forme cylindrique, destinées à être implantées en partie dans le parenchyme cérébral pour transporter le signal de stimulation vers des régions cérébrales précises ;
- les **extensions du système LIBRA (extensions LIBRA)** sont des extensions (prolongateurs) à 4 canaux raccordant les électrodes au stimulateur, conçues afin d'accroître la longueur totale des électrodes.

Compatibilité des électrodes et extensions avec les stimulateurs

Les électrodes et extensions LIBRA sont compatibles avec les stimulateurs suivants :

- **le stimulateur rechargeable BRIO ;**
- **les stimulateurs non rechargeables INFINITY 5 (6660) et INFINITY 7 (6662)** uniquement en cas de remplacement d'un boîtier LIBRA par un boîtier INFINITY (car en primo-implantation : les patients implantés par un générateur INFINITY sont implantés avec des électrodes et extensions INFINITY) selon le demandeur ;
- **les stimulateurs non rechargeables LIBRA et LIBRA XP** n'étant plus commercialisés d'après le demandeur.

Au total, les électrodes et extensions LIBRA ne peuvent être implantées qu'avec le stimulateur rechargeable BRIO.

Compatibilité avec un examen par IRM

Les patients chez lesquels les électrodes et/ou extensions LIBRA sont implantées sont **contre-indiqués à un examen IRM**.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

La **stimulation cérébrale profonde (SCP)** 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 sous contrôle radiologique, électrophysiologique et clinique principalement au niveau des régions cibles suivantes du cerveau :

- le noyau subthalamique (NST) (SCP-NST) ;
- le globus pallidus interne (GPi) (SCP-GPi) ;

Le système de SCP LIBRA permet d'effectuer une stimulation unilatérale tandis que le système de SCP LIBRA XP permet d'effectuer une stimulation bilatérale. La stimulation est modulable et réversible.

Dans la maladie de Parkinson, la stimulation du NST agit sur l'akinésie, la rigidité, le tremblement et la « dystonie du off ». La stimulation du GPi vise à atténuer notamment l'akinésie et la rigidité.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 64, 08/08/2020), les actes associés aux implants de stimulation cérébrale profonde sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

Actes	Libellés
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
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale
AAMP387	Réglage secondaire d'un paramètre de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP173	Réglage secondaire de plusieurs paramètres de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP003	Réglage secondaire des paramètres de chaque plot de système de stimulation cérébrale profonde [cartographie]

04 SERVICE RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 28/06/2011¹ relatif au système LIBRA, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au système ACTIVA, sur la base des éléments suivants :

- une étude clinique non publiée spécifique au système LIBRA (étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la stimulation

- bilatérale des noyaux sous-thalamique à 90 jours dans la maladie de Parkinson évoluée, partiellement contrôlée par la L-Dopa) ;
- un argumentaire de similarité technique avec le système ACTIVA dont les données cliniques avaient déjà été examinées par la Commission.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Les données non spécifiques analysées comprennent :

- une évaluation technologique de l'agence canadienne des médicaments et des technologies de santé (CADTH) datant de 2018 ;
- l'avis de la commission du 1^{er} décembre 2020 relatif au système BRIO (système de SCP à double canal rechargeable) fondé notamment sur des argumentaires de comparabilité des caractéristiques techniques avec d'autres systèmes de SCP et l'étude Jakobs *et al.* 2018.

Evaluation de l'agence canadienne des médicaments et des technologies de santé (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health : CADTH), 2018³

La CADTH a publié en décembre 2018 une évaluation dont l'objectif était de synthétiser les données scientifiques disponibles sur l'efficacité clinique, économique (rapport coût/efficacité) et les recommandations sur l'utilisation de la SCP dans le traitement de la maladie de Parkinson. Cette évaluation est une actualisation de la précédente évaluation effectuée par la CADTH en 2011⁴. Une recherche bibliographique a été réalisée entre le 01/01/2013 et le 15/11/18. Au total 8 publications analysant l'efficacité clinique de la SCP ont été identifiées dont 3 méta-analyses et 5 études cliniques (1 essai contrôlé randomisé (ECR), 1 analyse secondaire d'un ECR, 3 analyses post-hoc du même ECR). La plupart des publications évaluant l'efficacité clinique de la SCP présentait des résultats des critères de jugement suivant : état mental, comportement et humeur, activités de la vie quotidienne, examen moteur et complication du traitement. La CADTH indique dans ses conclusions générales :

- « *Les données cliniques concernant l'efficacité de la SCP dans la prise en charge de la maladie de Parkinson comparativement au traitement standard (traitement médical optimal) sont hétérogènes. Plusieurs paramètres distincts ont été utilisés pour quantifier l'efficacité clinique, ce qui rend difficile la compilation des données cliniques. De plus, le faible niveau de preuve des études cliniques entraîne une incertitude dans les résultats.*
- *Les résultats de trois revues systématiques, de cinq études cliniques (un ECR et quatre analyses secondaires d'ECR) indiquent que la stimulation cérébrale profonde pourrait être efficace dans la prise en charge des symptômes de la maladie de Parkinson comparativement au traitement standard. Cependant des recherches supplémentaires sont nécessaires pour tirer des conclusions définitives. »*

Avis de la Commission relatif au système BRIO, 2020⁵

Dans son avis du 01/12/2020 relatif au système de stimulation cérébrale profonde rechargeable double canal BRIO fonctionnant avec les électrodes LIBRA *via* les extensions LIBRA ou eXtend, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant sur la base des données spécifiques suivantes :

- les argumentaires de comparabilité des caractéristiques techniques entre :
 - le stimulateur BRIO avec les extensions eXtend et le stimulateur rechargeable ACTIVA RC avec les extensions du système ACTIVA ;
 - le stimulateur BRIO et les stimulateurs non rechargeables LIBRA XP et INFINITY 5 ;

³ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. 2018 [[lien](#)]

⁴ Deep brain stimulation for Parkinson's disease and neurological movement disorders: clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. (CADTH Rapid response report: reference list). Ottawa (ON): CADTH; 2011.

⁵ Avis de la Commission du 01/12/2020 relatif au système BRIO, stimulation cérébrale profonde. HAS; 2020

- l'étude Jakobs *et al.* 2018⁶, observationnelle prospective monocentrique, non comparative réalisée en ouvert dont l'objectif était d'évaluer à l'aide d'un questionnaire adressé au patient : l'utilisation du système BRIO dans la vie quotidienne, les difficultés rencontrées et la satisfaction générale des patients à l'égard du processus de recharge associé au stimulateur. Trente-cinq patients consécutifs atteints de trouble du mouvement (maladie de Parkinson, tremblement essentiel ou dystonie) a été inclus entre 2012 et 2015 dont 31 ayant répondu au questionnaire.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Les éléments apportés par le demandeur sont les suivants :

- une comparaison technique des électrodes et extensions du système LIBRA par rapport aux électrodes et extensions du système ACTIVA ;
- une analyse intermédiaire de l'étude post-inscription « *French post-market DBS* » datant de 2019, relative aux systèmes de SCP LIBRA et INFINITY dans la maladie de Parkinson.

Comparaison technique des électrodes et extensions LIBRA par rapport aux électrodes et extensions du système ACTIVA

Les argumentaires de comparabilité des caractéristiques techniques entre les composants de différents systèmes sont établis à partir des comparaisons fournies par le demandeur.

Les tableaux ci-dessous présentent les principales différences techniques entre les électrodes/extensions du système LIBRA et les électrodes/extensions du système ACTIVA.

– Electrodes

Caractéristiques techniques	LIBRA		ACTIVA	
	6543, 6545	6546, 6547, 6549	3387	3389
Longueurs disponibles (cm)	25, 30, 40		10 – 50	
Diamètre de la sonde (mm)	1,39		1,27	
Surface des électrodes (mm ²)	0,065		0,06	
Longueur de l'électrode distale (mm)	3		1,5	
Surface de l'électrode distale (mm ²)	0,13		0,06	
Espacement inter-électrodes (mm)	1,5	0,5	1,5	0,5
Envergure de l'ensemble des électrodes (mm)	12	9	10,5	7,5

– Extensions

Caractéristiques techniques	LIBRA	ACTIVA
Longueurs (cm)	50, 60	10 – 110
Résistance maximale (ohms)	6	38

⁶ Jakobs M., Klotz M., Unterberg A., Kiening K. 2018. Rechargeable Internal Pulse Generators as Initial Neurostimulators for Deep Brain Stimulation in Patients With Movement Disorders. *Neuromodulation* 2018.

Etude post-inscription (protocole⁷ et rapport clinique⁸), 2019

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription de la Commission relative aux avis des systèmes LIBRA du 28/06/2011¹ et INFINITY du 19/04/2016⁹.

Méthode

Il s'agit d'une analyse intermédiaire prévue au protocole d'un registre national, multicentrique, à recrutement exhaustif, dont la stratégie de recueil des données a été réalisée de manière rétrospective (pour les systèmes LIBRA et LIBRA XP) et prospective (pour le système INFINITY). L'objectif de cette étude était d'évaluer, dans les conditions réelles d'utilisation, le taux et la nature des complications au décours de l'utilisation du système de stimulation cérébrale profonde St Jude Medical.

Les critères d'inclusion comprenaient les patients atteints de maladie de la Parkinson idiopathique implantés par un système de stimulation cérébrale profonde LIBRA ou LIBRA XP ou INFINITY. Les patients atteints de tremblement essentiel ou de dystonie n'ont pas été inclus dans le registre.

Le critère de jugement principal était le taux de complications (événements indésirables (EI) liés au dispositif ou à sa mise en œuvre) à 5 ans représenté par le taux de patients ayant présenté au moins une complication au cours des 5 années de suivi.

Les critères de jugements secondaires étaient relatifs à la nature et gravité des complications. Les EI ont été collectés par les investigateurs de chaque centre dans lequel les patients ont été inclus ou toute personne du centre ayant reçu délégation par l'investigateur principal.

Résultats

Les inclusions ont débuté le 11 août 2017 et l'extraction des données pour l'analyse intermédiaire de l'étude encore en cours date du 30 juillet 2019.

Caractéristiques des centres inclus

Au total, à la date d'extraction des données pour l'analyse intermédiaire, 2 centres investigateurs en France ont inclus 21 patients (CHU Patrick Mertens à Lyon : 6 patients (28,6%), Fondation A. de Rothschild à Paris : 15 patients (71,4%)).

Caractéristiques des patients inclus

Aucun patient perdu de vue n'a été signalé.

Aucune déviation au protocole n'a été rapportée dans l'étude. A noter que la méthode de prise en compte des déviations au protocole n'a pas été documentée dans le protocole.

Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques des patients inclus

Caractéristiques initiales	Nombre de patients
Caractéristiques démographiques	N=20
– Age moyen $\pm$ écart-type (années)	61,5 $\pm$ 6,5
– Homme, n (%)	13 (65%)
Stade de Hoehn & Yahr, n (%)	N=20
– Stade 2	5 (25%)
– Stade 3	10 (50%)
– Stade 4	4 (20%)
– Stade 5	1 (5%)
Modèles de dispositifs implantés, n (%)	N=21
<u>Générateurs</u>	
– LIBRA	6 (28,6%)
– INFINITY	15 (71,4%)
<u>Électrodes</u>	
– Quadripolaires	6 (28,6%)
– Directionnelles octopolaires	15 (71,4%)

⁷ Etude post-inscription, Stimulation Cérébrale Profonde (SCP), Plan investigation Clinique, SJM-CIP-10101, v2.0 – 02 décembre 2016, St. Jude Medical France.

⁸ French Post-Market DBS, Progress Report 2019, CL1008453, Version A – 2 août 2019, Abbott France.

⁹ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif au système INFINITY, stimulation cérébrale profonde. HAS; 2016 [\[lien\]](#)

Durée de suivi

La durée moyenne de suivi n'était pas renseignée.

Le nombre de visites ou appels téléphoniques correspondant à chaque durée de suivi des sujets post-implantation étaient les suivants :

- nombre de visites : 18 entre 1 et 3 mois ; 11 à 6 mois ;
- nombre de visites ou appels téléphoniques : 4 à 12 mois ; 5 à 18 mois, 2 à 24 mois ; 1 à 36 mois, 1 à 48 mois et 4 à 60 mois.

Evènements indésirables

Aucun décès n'était rapporté.

Parmi les 21 patients inclus, 6 d'entre eux (28,6%) rapportaient 7 EI dont 5 EI (71,4%) survenus pour les patients implantés avec le système LIBRA et 2 EI (28,6%) pour les patients implantés avec le système INFINITY.

Les types d'EI, leur caractère lié ou non au dispositif ou à la procédure selon l'investigateur et leur résolution sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Types d'EI	EI, n	DM	Lié à	Résolution	Patients, n (%)
EI liés au dispositif ou à la procédure selon l'investigateur (n=4)					
– Dysfonctionnement du dispositif	1	LIBRA	Dispositif ou procédure	Hospitalisation du patient mais résolution sans séquelles après reprogrammation du DM	1 (4,8%)
– Blépharospasme et apraxie	1	LIBRA	Dispositif ou procédure	Injection de toxine botulinique	1 (4,8%)
– Problème dans la connexion Bluetooth du programmeur (perte de connexion)	1	INFINITY	Dispositif	Remplacement du dispositif	1 (4,8%)
– Infection	1	INFINITY	Procédure	Résolution sans séquelle après une procédure de repositionnement des électrodes et du générateur	1 (4,8%)
Autres EI (n=3)					
– Déficience de la marche	1	LIBRA	NA	NA	1 (4,8%)
– Prise de poids (>10%)	1	LIBRA	NA	NA	1 (4,8%)
– Altération de la condition neurologique*	1	LIBRA	NA	NA	1 (4,8%)

NA : Non applicable ; * syndrome parkinsonien, déficience de la marche, problème de déglutition, dysarthrie.

Les 4 EI liés au dispositif ou à la procédure selon l'investigateur étaient considérés comme graves (EIG) et ont nécessité une réintervention.

Parmi les 7 EI rapportés, 1 est survenu au moment de l'implantation, 2 entre 1 et 3 mois, 1 au bout d'1 an, 1 au bout de 2 ans et 2 au bout de 3 ans.

Remplacement de dispositifs

Onze remplacements ou révisions de dispositifs ont été réalisés depuis la première implantation d'un générateur dont :

- 9 (82%) liés au générateur LIBRA pour cause de fin de vie du générateur (durée de vie en moyenne égale à 3 ans pour la batterie des générateurs LIBRA) ;
- 2 (18%) liés au dispositif INFINITY soit 1 remplacement de générateur et 1 repositionnement de générateur et des électrodes.

Ces résultats intermédiaires à 2 ans issus du registre « French Post-Market DBS » apportent des informations descriptives sur le taux et la nature des complications des patients porteurs des systèmes LIBRA, LIBRA XP et INFINITY dans une indication : la maladie de Parkinson.

Parmi les 21 patients inclus dans deux centres français, 28,6% (6 patients) ont rapporté des EI dont 71,4% (5 EI) survenus avec le système LIBRA et 28,6% (2 EI) survenus avec le système INFINITY. Les 4 EI considérés comme liés au dispositif ou à la procédure selon les investigateurs ont tous nécessité une réintervention et comprenaient : 1 infection, 1 dysfonctionnement du dispositif, 1 blépharospasme et apraxie, 1 problème de connexion Bluetooth du programmeur. Aucun décès n'était rapporté. Onze remplacements ou révisions du système de SCP ont été réalisés depuis la première implantation de stimulateur.

Néanmoins, les résultats de cette étude sont à interpréter avec prudence au regard des limites suivantes :

- **le taux de patients ayant présenté au moins un événement indésirable n'était pas individualisé** par type de dispositif (LIBRA, LIBRA XP ou INFINITY) ;
- **les EI n'ont pas été revus par un comité d'adjudication indépendant ;**
- **la durée moyenne de suivi n'était pas renseignée ;**
- **aucune hypothèse n'a été faite pour le calcul du nombre de sujets nécessaires par rapport au critère de jugement principal.**

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables ont été rapportés dans le paragraphe ci-avant.

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour les électrodes et extensions LIBRA entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2018 sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Evènements de matériovigilance	Europe (hors France)	Monde (hors Europe)
Electrodes LIBRA		
Nombre d'évènements total	11	23
Problème de résistance / impédance (haute/invalidé)	5	10
Stimulation non effective	3	4
Infection au niveau du site de l'électrode	1	2
Au-delà de la durée de vie	1	0
Problème patient, autre	1	1
Infection	0	1
Torsion / pliure	0	1
Surstimulation	0	1
Retrait	0	1
Erosion	0	1
Inconfort	0	1
Extensions LIBRA		
Nombre d'évènements total	16	45
Problème de résistance / impédance (haute / invalide)	12	24
Difficulté à retirer	2	0
Fracture / détachement	2	11
Absence de stimulation	0	5
Infection	0	2
Erosion	0	2
Dommages	0	1

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Les résultats du rapport final du registre mis en place pour le système LIBRA dans le cadre de la demande d'étude post-inscription de la Commission pour le renouvellement d'inscription, ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde en vie réelle demeurent manquants.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats intermédiaires (protocole et rapport intermédiaire) à 2 ans de l'étude post-inscription (registre « French Post-Market DBS») demandée par la Commission pour le renouvellement d'inscription, et les nouveaux évènements matériovigilance ont été analysés.

Concernant les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription, parmi les 21 patients inclus atteints de la maladie de Parkinson, aucun décès n'est survenu et 28,6% (n=6) des patients ont rapporté des événements indésirables.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Dans la maladie de Parkinson, la SCP est un traitement réservé aux patients dont la qualité de vie est altérée du fait du mauvais contrôle médicamenteux de l'état moteur (dyskinésies invalidantes liées au traitement médicamenteux et fluctuations d'effet thérapeutique). La perte d'efficacité des médicaments antiparkinsoniens survient en moyenne après huit ans d'évolution de la maladie, avec la présence de dyskinésies invalidantes (mouvements anormaux incontrôlés) liées au traitement médicamenteux et aux fluctuations d'effet thérapeutique (alternance d'une autonomie motrice et d'un handicap sévère lié à la réapparition des signes parkinsoniens), recouvrant entre 25 et 50 % du temps d'éveil. A ce stade de la pathologie et dans ce contexte de gravité, en l'absence de troubles des fonctions

cognitives, de troubles psychiatriques spontanés ou liés à la prise des médicaments antiparkinsoniens, ou d'autres troubles moteurs ne répondant pas au traitement antiparkinsonien per os (instabilité posturale, chute, trouble de la marche avec enrayage cinétique), le recours à une alternative thérapeutique plus invasive doit être envisagée¹⁰ :

- perfusion continue d'apomorphine à l'aide d'une pompe externe programmable : traitement d'appoint lorsque l'administration discontinue d'apomorphine n'est plus adaptée, dans certaines formes sévères de la maladie de Parkinson et en l'absence d'indication de SCP ;
- administration entérale de lévodopa-carbidopa directement dans le duodénum à l'aide d'une pompe portable par une sonde à demeure mise en place lors d'une gastrostomie endoscopique percutanée : traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyper-/dyskinésies sévères et répondant à la lévodopa et en l'absence d'indication de SCP ;
- stimulation cérébrale profonde.

Selon les recommandations du NICE¹¹ sur la prise en charge de la maladie de Parkinson en 2017, la SCP doit être réservée aux patients atteints de la maladie de Parkinson au stade avancé dont les symptômes ne sont plus contrôlés par les traitements médicamenteux.

L'étude EARLYSTIM¹² a montré l'intérêt d'une prise en charge plus précoce de la maladie de Parkinson dopa-dépendante, c'est-à-dire y compris chez des patients à un stade de Hoehn & Yahr < 3, dès lors que des troubles moteurs gênants apparaissent par échappement à l'effet thérapeutique des médicaments dopaminergiques. Cette situation est caractérisée par la présence d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤ 70% à certains moments de la journée).

Le traitement par SCP est préféré à la chirurgie lésionnelle (thalamotomie, pallidotomie), dont les inconvénients majeurs sont l'irréversibilité et les effets indésirables majeurs observés en cas de lésion bilatérale : troubles cognitifs et/ou syndrome pseudobulbaire. Le traitement chirurgical est palliatif, ne protégeant pas de l'évolution de la pathologie.

Selon l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) et le Congress of Neurological Surgeons (CNS)¹³, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (niveau de preuve I) :

- « La SCP du NST (SCP-NST) bilatérale est au moins aussi efficace que la SCP du GPi (SCP-GPi) bilatérale pour le traitement des symptômes moteurs ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-NST bilatérale au lieu d'une SCP-GPi lorsque l'objectif principal de la chirurgie est la réduction des médicaments dopaminergiques ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-GPi bilatérale au lieu d'une SCP-NST :
 - lorsque la réduction du traitement médicamenteux n'est pas anticipée et que l'objectif est de réduire la gravité des dyskinésies « sous traitement médicamenteux » ;
 - s'il y a des préoccupations importantes au sujet du déclin cognitif du patient (vitesse de traitement et mémoire de travail) tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie ;
 - s'il existe un risque important de dépression chez un patient tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie.
- Il n'y a pas de raison de recommander une SCP bilatérale dans une cible plutôt que dans l'autre lorsque l'objectif est d'améliorer la qualité de vie d'un patient implanté par SCP pour la maladie de Parkinson,
- Il n'y a pas suffisamment de données de haut niveau de preuve pour recommander la SCP bilatérale dans une cible par rapport à l'autre afin de minimiser le risque d'effets indésirables liés à la chirurgie. »

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. 2016 [[lien](#)]

¹¹ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Parkinson's disease in adults. 2017. [[lien](#)]

¹² Schüpbach WM, Rau J, Knudsen K et al. EARLYSTIM Study Group. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. N Engl J Med. 2013;368(7):610-622.

¹³ Rughani A, Schwalb JM, Sidiropoulos C, Pilitsis J, Ramirez-Zamora A, Sweet JA, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guideline on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of Patients With Parkinson's Disease: Executive Summary. Neurosurgery. 1 juin 2018;82(6):753-6

Systèmes non rechargeables versus rechargeables

Sauf exception, un stimulateur non rechargeable est pertinent en primo-implantation. Après confirmation de l'intérêt de la stimulation et en fonction de la durée de vie constatée de la batterie, un stimulateur rechargeable est à envisager lors de son remplacement. L'inconvénient principal des systèmes de SCP non rechargeables est la nécessité d'une réimplantation lorsque la batterie cesse de fonctionner.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que les électrodes et extensions LIBRA ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique dans le cadre de la maintenance de la fonctionnalité du système de neurostimulation cérébrale profonde implanté, en remplacement d'une extension LIBRA et/ou d'une électrode LIBRA homolatérale chez des patients implantés en bilatéral par des électrodes et extensions LIBRA, dans le 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.

En effet, étant donné leur caractère non IRM compatible entraînant la non-compatibilité à un examen par IRM du système de stimulation, alors qu'il existe d'autres électrodes et extensions IRM compatibles pouvant être connectées avec des stimulateurs IRM compatibles, la primo-implantation d'électrodes et extensions IRM compatibles intégrées dans un système de stimulation cérébrale profonde IRM compatible est préférable.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes et extensions du système LIBRA dans l'indication retenue.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

La maladie de Parkinson est une affection chronique dégénérative du système nerveux central qui touche spécifiquement les neurones producteurs de dopamine (système dopaminergique) et qui conduit à leur mort neuronale par apoptose.

L'atteinte des neurones dopaminergiques qui constituent la voie nigrostriatale est la cause d'un déficit en dopamine striatale qui est à l'origine de la symptomatologie caractéristique de cette maladie : akinésie/bradykinésie/hypokinésie (difficulté d'initiation, lenteur et pauvreté du mouvement), hypertonie musculaire (rigidité dite "extrapyramidale", touchant à la fois le rachis et les membres, tremblements au repos et parfois une instabilité posturale. D'autres systèmes (cholinergique, noradrénergique et sérotoninergique) peuvent être atteints et sont responsables des symptômes dopa-résistants pouvant expliquer la variabilité des symptômes d'une personne à l'autre.

L'évolution des symptômes est progressive sur plusieurs années. Aux stades les plus avancés de la maladie, la personne souffre d'un handicap la plaçant en situation de dépendance.

La pathologie visée est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Dans certains cas, elle est susceptible d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La maladie de Parkinson (MP) est la cause la plus fréquente des syndromes parkinsoniens et la seconde maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer. En raison du vieillissement de la population, il est prévu un doublement du nombre de personnes atteintes de la MP entre 2005 et 2030¹⁴.

Prévalence : Selon la Fédération Française de Neurologie, la prévalence de la MP atteint 2% de la population après 65 ans, soit environ **150 à 200 000 patients** en France ¹⁵ (au 1^{er} janvier 2019, 2% des personnes > 65 ans équivalent à environ 250 000¹⁶). Cette estimation confirme les données retenues dans le cadre du plan maladies neurodégénératives 2014-2019, qui dénombre, en 2013, **195 200 personnes** prises en charge pour la maladie de Parkinson. Une étude publiée en 2018 réalisée par Santé Publique France à partir des données nationales françaises de remboursement des médicaments antiparkinsoniens, indique qu'au 31 décembre 2015, **166 712 personnes** de 20 ans et plus étaient traitées pour la MP soit une prévalence de 0,25%. La prévalence augmente avec l'âge de manière continue entre 45 et 80 ans avant d'atteindre un pic entre 85 et 89 ans et diminuer ensuite. Parmi l'ensemble des patients, 14 % était âgés de moins de 65 ans. Après standardisation directe sur l'âge, la prévalence est globalement 1,56 (IC95% = 1,52-1,59) fois plus élevée chez les hommes (0,317%) que chez les femmes (0,203%)¹⁷.

Incidence : En 2015, **25 842 personnes/an** de 20 ans et plus étaient nouvellement traitées pour une maladie de Parkinson en France soit 0,039% ou 39 nouveaux cas/100 000 personnes par an. Parmi les nouveaux patients, 4 319 (17%) sont âgés de moins de 65 ans. Après standardisation directe sur l'âge, l'incidence est globalement 1,67 (IC 95% = 1,56-1,80) fois plus élevée chez les hommes (0,051%) que chez les femmes (0,031%). Les cas incidents de MP en France sont en moyenne âgés de 75 ans (médiane de 77 ans) et ce sont majoritairement des hommes (55%)¹⁷.

04.2.3. IMPACT

Les électrodes et extensions LIBRA répondent à un **besoin thérapeutique déjà couvert**.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Les électrodes et extensions LIBRA ont un intérêt pour la santé publique en raison de leur intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson pathologie susceptible d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

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

La Commission retient l'indication suivante : dans le cadre de la maintenance de la fonctionnalité du système de neurostimulation cérébrale profonde implanté, en remplacement d'une extension LIBRA et/ou d'une électrode LIBRA homolatérale chez des patients implantés en bilatéral par des électrodes et extensions LIBRA, dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé.

¹⁴ Dorsey ER, Constantinescu R, Thompson JP, Biglan KM, Holloway RG, Kieburtz K, et al. Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. *Neurology*. 2007;68(5):384-6

¹⁵ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson [[lien](#)]

¹⁶ INSEE, Bilan démographique 2018 [[lien](#)]

¹⁷ Moisan F, Kab S, Moutengou E, Boussac-Zerebska M, Carcaillon-Bentata L, Elbaz A. Fréquence de la maladie de Parkinson en France. Données nationales et régionales 2010-2015. Saint-Maurice : Santé publique France, 2018. 69 p. [[lien](#)]

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation ci-dessous sont identiques à celles retenues pour l'ensemble des systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson.

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 :

- Un test aigu à la L-Dopa, pour valider et mesurer précisément la réactivité du patient à ce médicament (score UPDRS III en "off" et en "on", tests chronométrés ...) pour la maladie de Parkinson ;
- 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 et s'assurer que le patient a les capacités cognitives et/ou bénéficie d'un encadrement compatible avec la réalisation des recharges)
- 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 téléradiologie peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plate-forme technique.

Le système LIBRA doit être implanté 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 la maladie de Parkinson :

Dans l'indication définie comme le « *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* », les conditions de sélection des patients sont les suivantes :

1. Age inférieur à 75 ans ;
2. 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, le stade de Hoehn & Yahr est ≤ 3 sauf pour les formes où domine un tremblement unilatéral sévère) ;
3. a/ Présence de fluctuations motrices, avec des phases « off » invalidantes, dont la durée est ≥ 1 (1 = 1 à 25 % de la journée), définie par l'UPRDS IV
OU
b/ Présence de dyskinésies :
 - dont la durée est ≥ 1 (1 = 1 à 25 % de la journée), définie par l'UPRDS IV,
 - et l'incapacité liée à ces dyskinésies est ≥ 1 , définie par l'UPRDS IV.
4. Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, marquée par un impact sur l'autonomie (score Schwab & England $\leq 70\%$) ;
5. Malade bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas (validé par un neurologue expert en maladie du mouvement) ;
6. Bon état général.

Critères de contre-indications dans la maladie de Parkinson :

1. Patient ayant une réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa : chute ou absence d'autonomie en phase « on ».
2. Schwab & England $> 70\%$ en phase « off ».
3. Contre-indications d'ordre général :
 - Mauvais état général,
 - Patient ayant une pathologie associée durable (diabète non équilibré, 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, présence d'un syndrome pseudo-bulbaire survenue après une chirurgie précédente pour maladie de Parkinson).
4. Contre-indication d'ordre psychiatrique :
 - Déficit cognitif non contrôlé par des traitements médicamenteux ou évolutifs : démence, dysfonctionnement frontal marqué ;

- Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs : hallucinations chroniques, délires, confusion mentale, dépression sévère non stabilisées ou évolutives ;
- Troubles du comportement sans lien avec les traitements médicamenteux dopaminergiques : instabilité comportementale, mauvaise coopération, difficultés d'adaptation familiale ou sociale.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, il existe d'autres électrodes et extensions non IRM compatibles déjà inscrites sur la LPPR qui disposent des caractéristiques superposables à celles de LIBRA.

Le comparateur retenu est donc les « électrodes et extensions non IRM compatibles des autres systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrits sur la LPPR ».

Comparateur : électrodes et extensions non IRM compatibles des autres systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer les électrodes et extensions LIBRA par rapport aux électrodes et extensions non IRM compatibles des autres systèmes de stimulation cérébrale profonde.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) des électrodes et extensions LIBRA par rapport aux électrodes et extensions non IRM compatibles des autres systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Les résultats de l'étude post-inscription en cours demandée par la Commission dans son avis du 28/06/2011 relatifs à LIBRA sont attendus pour le renouvellement d'inscription.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade sévère mais répondant encore à la dopathérapie et à plusieurs critères de sélection.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence du passage à ce stade des maladies, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)

sont utilisées pour estimer la population rejointe. Leur exploitation est effectuée à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France.

La population rejointe peut être approchée en dénombrant le nombre d'actes d'implantation réalisés en 2019 associés, lors d'un même séjour, à un diagnostic (principal, relié ou associé) de maladie de Parkinson (Code CIM 10 : G20).

Le nombre d'actes d'implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale (AALA004) ou d'actes de remplacement (AAKA001) en fonction des diagnostics établis, réalisés dans les établissements publics et privés en 2019 est présenté dans le tableau ci-dessous :

Code Acte	Libellé	Nombre d'actes en 2019	
		Maladie de parkinson (CIM-10, G20)	Tous diagnostics
AALA004	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale	348	542
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale	716	1 049
TOTAL	Tous actes	1 064	1 591

Source : PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France

D'après les données de l'ATIH, entre 2017 et 2019, aucune électrode LIBRA/LIBRA XP¹⁸ n'a été implantée. Entre les années 2014 et 2016, le nombre d'électrodes LIBRA/LIBRA XP implantées était compris entre 4 et 40¹⁹.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée.

D'après les données de l'ATIH, entre les années 2017 et 2019, aucune électrode LIBRA n'a été implantée. Entre les années 2014 et 2016, le nombre d'électrodes implantées par an était compris entre 1 et 10.

¹⁸ Données Scan santé (ATIH) appliquées pour les codes LPPR suivants : 3487847 (électrodes LIBRA), 3494333 (électrodes LIBRA XP). A noter que les électrodes LIBRA et LIBRA XP sont identiques.

¹⁹ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, les effectifs inférieurs à 11 sont masqués pour tous les utilisateurs et présentés sous forme d'une fourchette entre 1 et 10.