

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SENSIGHT****Électrodes directionnelles et extensions de
stimulation cérébrale profonde**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 mai 2021****Faisant suite à l'examen du 25 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mai 2021****Demandeur** : MEDTRONIC France SAS (France)**Fabricant** : MEDTRONIC INC (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues :	– 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 ; – traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ; – traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante des patients âgés de 7 ans ou plus.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec ACTIVA PC, PERCEPT PC et ACTIVA RC et inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : Aucune donnée clinique spécifiques aux dispositifs faisant l'objet de la demande n'a été fournie. L'argumentaire se base sur une démonstration d'équivalence technique par rapport aux électrodes et extensions conventionnelles de MEDTRONIC inscrites sur la LPPR.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations et notamment un état des lieux et les résultats de l'étude prospective, internationale, non randomisée PSR (Performance Surveillance Registry).
Population cible	De l'ordre de 540 patients / par an. La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'une primo-implantation d'un stimulateur associé à une ou deux électrodes dans les indications retenues est de l'ordre de 540 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	19
6.1 Comparateurs retenus	19
6.2 Niveau d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

Les références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Modèles	Références commerciales
Électrodes directionnelles SENSIGHT	B3301533 ; B3301533M ; B3301542 ; B3301542M ; B3300533 ; B3300533M ; B3300542 ; B3300542M
Extensions SENSIGHT	B3400040 ; B3400040M ; B3400060 ; B3400060M ; B3400095 ; B3400095M

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque **kit d'électrode** directionnelle SENSIGHT est composé des éléments suivants :

- 1 électrode
- 1 mandrin droit (pré-inséré dans l'électrode)
- 1 clé dynamométrique
- 1 capuchon d'électrode
- 1 notice

Chaque **kit d'extension** SENSIGHT est composé des éléments suivants :

- 1 extension (contient une vis de fixation pré-insérée)
- 1 vis de fixation supplémentaire
- 1 clé dynamométrique
- 1 notice

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- ➔ **En association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde non rechargeables double canal ACTIVA PC et PERCEPT PC :**
 - « traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaines (score de Schwab & England $\leq 70\%$ à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
 - traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, dans le cadre du tremblement essentiel ;
 - traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un

encadrement compatible avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable, ou en primo-implantation. »

→ **En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable ACTIVA RC :**

- *« 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, chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable.*
- *traitement 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 compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;*
- *traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, chez des patients ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable. »*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « les électrodes conventionnelles (modèles 3387 et 3389) et les extensions conventionnelles (modèle 37086) de stimulation cérébrale profonde actuellement inscrites sur la LPPR ».

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT, IRM compatibles sous conditions, sont destinées à être associées aux systèmes de stimulation cérébrale profonde (SCP) double canal :

- non rechargeables : ACTIVA PC et PERCEPT PC ;
- rechargeable : ACTIVA RC.

La composition du kit d'électrode et du kit d'extension est précisée en paragraphe 1.3 Conditionnement.

Une ou deux électrodes, en fonction du caractère uni- ou bilatéral des cibles de stimulation, sont raccordées au générateur d'impulsions ; une extension est nécessaire entre chaque électrode et le générateur.

Les électrodes directionnelles SENSIGHT sont octopolaires et présentent 4 plots constitués de 8 contacts (1-3-3-1) :

- le premier et le dernier plot sont constitués chacun d'un seul contact circulaire autour de l'électrode ;
- le deuxième et le troisième plot sont chacun segmentés en 3 contacts répartis de façon homogène autour de l'électrode.

Selon le modèle, les plots sont espacés de 1,5 mm ou de 0,5 mm. Certaines d'électrodes SENSIGHT avec une référence se terminant par la lettre M sont dotées de 2 marqueurs bilatéraux permettant de différencier les hémisphères droit et gauche lorsque 2 électrodes sont implantées. Par ailleurs, toutes les électrodes SENSIGHT possèdent :

- un marqueur d'orientation distal et un marqueur d'orientation proximale pour la visualisation du positionnement des plots ;
- un marqueur d'insertion pour la confirmation de l'insertion complète de l'électrode dans le connecteur de l'extension.

Les extensions SENSIGHT, IRM compatibles sous conditions, permettent de relier les électrodes directionnelles SENSIGHT au générateur d'impulsions. Les références se terminant par la lettre M possèdent 2 marqueurs bilatéraux et un marqueur radio-opaque.

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT sont destinées à se substituer progressivement aux électrodes et extensions conventionnelles MEDTRONIC inscrites sur la LPPR.

3.3 Fonctions assurées

La 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) pour la maladie de Parkinson (SCP-NST) ;
- le globus pallidus interne (GPi) pour la maladie de Parkinson et la dystonie (SCP-GPi) ;
- le noyau ventral intermédiaire (Vim) du thalamus pour les tremblements essentiels invalidants (SCP-Vim).

Les électrodes sont reliées à un stimulateur implanté en sous-cutané pour une stimulation en uni- ou bilatéral.

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.

L'utilisation d'électrodes dites « directionnelles » vise à concentrer l'effet du champ électrique généré sur les tissus ciblés afin de réduire les effets secondaires de la stimulation sur d'autres zones.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), 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
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]

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT sont destinées à être utilisées avec les systèmes de SCP ACTIVA PC, PERCEPT PC et ACTIVA RC.

Dans le cadre des dernières évaluations effectuées à l'occasion des renouvellements d'inscription des systèmes ACTIVA RC et ACTIVA PC, les données suivantes avaient été analysées :

Données non spécifiques

Dans la maladie de Parkinson

- les recommandations du NICE (2017)¹ sur le diagnostic et la prise en charge de la maladie de Parkinson chez les patients adultes ;
- l'évaluation canadienne de la CADTH (2018)² évaluant notamment l'efficacité clinique de la SCP dans le traitement de la maladie de Parkinson

Dans la dystonie primaire généralisée

La méta-analyse de Rodrigues *et al.* (2019)³, regroupant deux études contrôlées randomisées totalisant 102 patients atteints de dystonie généralisée, segmentaire et focale. L'objectif était de comparer l'efficacité de la SCP à une stimulation « sham » sur les critères de jugement principaux de la sévérité de la dystonie (score moteur et incapacité BFMDRS et TWSTRS) à 3 mois.

Données spécifiques

Dans les trois indications retenues

L'étude « product surveillance registry statistical (PSR for DBS therapy », non publiée, prospective, multicentrique portant sur 491 patients inclus dans 7 centres français et 2537 patients inclus dans 38 centres aux États-Unis, en Europe et en Amérique Latine à partir de 2009 jusqu'au 31 octobre 2018. L'objectif était d'évaluer les événements indésirables et la qualité de vie des patients traités par SCP de la gamme ACTIVA.

Dans les tremblements invalidants sévères

L'étude RECHARGE (n=11 patients atteints de tremblements essentiels), non publiée, observationnelle, prospective, multicentrique, non comparative, datant de 2014. L'objectif était d'évaluer le taux de décharge de la batterie nécessitant l'intervention d'un professionnel de santé et/ou de son représentant au cours des 3 premiers mois de la mise en marche du système. L'évolution des scores moteurs à l'inclusion et à 6 mois a également été évaluée.

¹ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Parkinson's disease in adults. 2017 [\[lien\]](#), consulté le 25/05/2020]

² 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 [\[lien\]](#), consulté le 25/05/2021]

³ Rodrigues F, Duarte G, Prescott D, Ferreira J, Costa J. Deep Brain stimulation for dystonia. Cochrane Database Syst Rev. 2019;1(1) :CD012405.

Par ailleurs, 8 nouvelles études non spécifiques sont fournies^{4,5,6,7,8,9,10,11}. Elles portent sur de petites cohortes (de 7 à 32 patients) principalement dans l'indication de la maladie de Parkinson. Ces études visaient à décrire les résultats cliniques des patients implantés avec une électrode directionnelle jusqu'à 6 mois de suivi. Ces études de faible niveau de preuve n'ont pas été retenues mais ne remettent pas en cause le profil efficacité clinique / risques de la SCP.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique aux électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT n'est fournie. La demande repose sur une revendication d'équivalence technique entre les électrodes directionnelles SENSIGHT et les électrodes conventionnelles MEDTRONIC inscrites sur la LPPR d'une part et entre les extensions SENSIGHT et les extensions conventionnelles MEDTRONIC inscrites sur la LPPR d'autre part.

Les deux tableaux suivants mettent en regard les caractéristiques techniques des électrodes puis des extensions.

⁴ Pollo C, Kaelin-Lang A, Oertel M, Stieglitz L, Taub E, Fuhr P, *et al.* Directional deep brain stimulation: an intraoperative double-blind pilot study. *Brain*. 2014;137(7):2015-2026.

⁵ Contarino M, Bour L, Verhagen R, Lourens M, de Bie R, van den Muckhof, *et al.* Directional steering: a novel approach to deep brain stimulation. *Neurology*. 2014;83(13):1163-1169.

⁶ Steigerwald F, Müller L, Johannes S, Matthies C, Volkmann J. Directional deep brain stimulation of the subthalamic nucleus: a pilot study using a novel neurostimulation device. *Mov Disord*. 2016;31(8):1240-1243.

⁷ Dembek T, Reker P, Visser-Vandewalle V, Wirths J, Treuer H, Klehr M, *et al.* Directional DBS increases side-effect thresholds. A prospective, double-blind trial: *Mov Disord*. 2017;32(10):1380-1388.

⁸ Rebelo P, Green A, Aziz T, Kent A, Schafer D, Venkatesan L, *et al.* Thalamic directional deep brain stimulation for tremor: spend less, get more. *Brain Stimulat*. 2018;11(3):600-606.

⁹ Bruno S, Nikolov P, Hartmann C, Trenado C, Sloty P, Vesper J, *et al.* Directional deep brain stimulation of the thalamic ventral intermediate area for essential tremor increases therapeutic window. *Neuromodulation*. 2021;24(2):343-352.

¹⁰ Shao M, Liss A, Park Y, DiMarzio M, Prusik J, Hobson E, *et al.* Early experience with new generation deep brain stimulation leads in Parkinson's disease and essential tremor patients. *Neuromodulation*. 2020;23(4):537-542.

¹¹ Dayal V, De Roquemaurel A, Grover T, Ferreira F, Salazar M, Milabo C, *et al.* Novel programming features help alleviate subthalamic nucleus stimulation-induced side effects. *Mov Disord*. 2020 ;35(12) :2261-2269.

Tableaux comparatifs entre les électrodes SENSIGHT et les électrodes conventionnelles

	Électrodes conventionnelles 3387 et 3389 inscrites sur la LPPR	Électrodes SENSIGHT B33005 et B33015
Site d'implantation	Noyaux cibles : – maladie de Parkinson : STN ou GPi – Dystonie : GPi – Tremblements essentiels : Vim	
Matériaux en contact avec les tissus	Polyuréthane, platine iridium : 	Polyuréthane, platine iridium, nickel-cobalt, colorant dioxyde de titane :  Ajout d'autres polyuréthanes → renforcement de la rigidité axiale et de la résistance mécanique (objectif d'amélioration des performances d'isolation électrique et de la résistance à la fissuration sous contrainte environnementale). Colorant → objectif d'amélioration de la visualisation de l'électrode lors de la connexion avec l'extension avec distinction des marqueurs bilatéraux. Alliage de nickel-cobalt  → renforcement de la solidité de l'électrode.
Diamètre	1,27 mm	1,36 mm
Longueur	28 cm et 40 cm	33 cm et 42 cm
Nombre et forme des contacts de l'extrémité distale	4 plots constitués chacun d'un seul contact circulaire autour de l'électrode (1x4).	4 plots constitués de 8 contacts (1-3-3-1) : le premier et le dernier plot sont constitués chacun d'un seul contact circulaire autour de l'électrode. Le deuxième et troisième plot sont chacun segmenté en 3 contacts répartis de façon homogène autour de l'électrode.
Longueur des contacts de l'extrémité distale	Chaque plot a une longueur de 1,5 mm	
Espacement des contacts de l'extrémité distale	Les plots sont espacés de 1,5 mm (référence conventionnelle : 3387, référence directionnelle : B33015) ou de 0,5 mm (référence conventionnelle : 3389, référence directionnelle : B33005).	
IRM compatibilité	1,5 T tête et corps entier sous conditions.	1,5 T et 3 T tête et corps entier sous conditions selon le neurostimulateur auxquelles elles sont connectées.

Tableaux comparatifs entre les extensions SENSIGHT et les extensions conventionnelles

	Extensions conventionnelles 37086 inscrites sur la LPPR	Extensions SENSIGHT B34000
Matériaux en contact avec les tissus	Polyuréthane, silicone, titane, acier inoxydable : [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Polyuréthane, silicone, titane, colorant dioxyde de titane, acier inoxydable : [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] L'ajout du [REDACTED] polyurethane a pour objectif de renforcer la rigidité axiale et la résistance mécanique lors de la connexion avec le neurostimulateur. Colorant → objectif d'amélioration de la visualisation de l'électrode lors de la connexion avec l'extension avec distinction des marqueurs bilatéraux. Objectif d'amélioration de la performance d'isolation électrique avec l'ajout de [REDACTED] silicone [REDACTED].
Longueur	40, 60 et 95 cm	
Contacts de l'extrémité proximale	8 contacts alignés espacés chacun de 2,8 mm	
IRM compatibilité	1,5 T tête et corps entier sous conditions.	1,5 T et 3 T tête et corps entier sous conditions selon le neurostimulateur auxquelles elles sont connectées.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéριοvigilance

Depuis mars 2021 (date de début de validité du marquage CE), aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique n'est disponible. La demande repose sur une démonstration de l'équivalence technique. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence revendiquée par le fabricant entre :

- les électrodes directionnelles SENSIGHT et les électrodes conventionnelles de SCP MEDTRONIC inscrites sur la LPPR ;
- les extensions SENSIGHT et les extensions conventionnelles de SCP MEDTRONIC inscrites sur la LPPR.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Maladie de Parkinson idiopathique

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 envisagée¹² :

- 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-/dyskinésie sévères et répondant à la lévodopa et en l'absence d'indication de SCP ;
- stimulation cérébrale profonde.

Selon les recommandations du NICE¹³ 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 EARLYSTIM¹⁴ 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 $\leq$ 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.

¹² Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. 2016 [\[lien\]](#)

¹³ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Parkinson's disease in adults. 2017. [\[lien\]](#)

¹⁴ 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.

Selon l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) et le Congress of Neurological Surgeons (CNS) 15, 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. »

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Dans la nouvelle classification des tremblements publiée en 2017¹⁶ par la Société Internationale de lutte contre la maladie de Parkinson et les troubles du mouvement (International Parkinson and Movement Disorder Society (IPMDS))¹⁷, le tremblement essentiel est défini par un tremblement d'action, bilatéral, touchant les membres supérieurs, faisant partie des syndromes de tremblement isolé, d'une durée minimale de 3 ans, pouvant impliquer des tremblements dans d'autres localisations (tête, voix, membres inférieurs, etc.) et caractérisés par l'absence d'autres signes neurologiques comme la dystonie, l'ataxie ou les symptômes parkinsoniens. Lorsque le tremblement essentiel est associé à d'autres signes neurologiques légers tels qu'une démarche en tandem altérée, une posture dystonique douteuse, des tremblements de repos, on parle de tremblement essentiel « plus ».

En première intention, le traitement des tremblements essentiels invalidants sévères est pharmacologique (bétabloquants, antiépileptiques, benzodiazépines, neuroleptiques, toxine botulinique dans certains cas, si échec des autres traitements médicamenteux). La stimulation cérébrale profonde du Vim est un traitement de seconde intention pour les patients atteints de tremblements invalidants sévères d'un membre dans le cadre du tremblement essentiel réfractaire au traitement médicamenteux ayant notamment une gêne fonctionnelle dans tous les gestes de la vie quotidienne^{18,19}.

¹⁵ 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

¹⁶ Bhatia KP, Bain P, Bajaj N, Elble RJ, Hallett M, Louis ED, et al. Consensus Statement on the classification of tremors. from the task force on tremor of the International Parkinson and Movement Disorder Society: IPMDS Task Force on Tremor Consensus Statement. *Mov Disord*. janv 2018;33(1):75-87.

¹⁷ Deuschl G, Bain P, Brin M. Consensus statement of the Movement Disorder Society on Tremor. Ad Hoc Scientific Committee. *Mov Disord* 1998;13(Suppl 3):2-23.

¹⁸ Zappia M, Albanese A, Bruno E, Colosimo C, Filippini G, Martinelli P et al. Treatment of essential tremor: a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Association. *J Neurol* (2013) 260:714–740

¹⁹ Zesiewicz TA, Elble RJ, Louis ED, Gronseth GS, Ondo WG, Dewey RB Jr et al (2011) Evidence-based guideline update: treatment of essential tremor: report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 77:1752–1755

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.

Dystonie primaire généralisée chronique

En première intention, la prise en charge des dystonies primaires ou isolées (héréditaires ou idiopathiques) généralisées est pharmacologique (antidopaminergiques, anticholinergiques, antispasmodiques, lévodopa, benzodiazépine, baclofène, toxine botulinique de type A notamment)²⁰. La stimulation cérébrale profonde du GPi est l'alternative de seconde intention pour les dystonies primaires ou isolées (idiopathiques ou héréditaires) généralisées ou segmentaires invalidantes, en cas d'inefficacité des traitements médicamenteux ou de la toxine botulinique^{21,22}.

À ce titre, la SCP a remplacé les gestes de neurochirurgie fonctionnelle de type thalamotomie ou pallidotomie, ayant des effets indésirables liés aux imprécisions de la cible 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données techniques disponibles, la Commission estime que les électrodes et les extensions SENSIGHT ont un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des formes invalidantes de la maladie de Parkinson idiopathique, des tremblements essentiels invalidants sévères et dans la dystonie primaire chronique généralisée chez les patients réfractaires au traitement médicamenteux optimisé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Maladie de Parkinson idiopathique

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 : akénésie/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.

²⁰ Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, DeLong MR, Fahn S, Fung VSC, et al. Phenomenology and classification of dystonia: A consensus update: Dystonia: Phenomenology and classification. *Mov Disord*. 15 juin 2013;28(7):863-73.

²¹ Tamás G, Abrantes C, Valadas A, Radics P, Albanese A, Tijssen MAJ, et al. Quality and reporting of guidelines on the diagnosis and management of dystonia. *Eur J Neurol*. févr 2018;25(2):275-83.

²² Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, et al. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. *Eur J Neurol* 2011; 18: 5-18.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Le tremblement essentiel invalidant sévère est lié à une activité neuronale anormale d'une boucle cérébello-corticale passant par le thalamus et particulièrement le 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. L'évolution de la pathologie conduit à un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Dystonie primaire généralisée chronique

La dystonie est un trouble moteur caractérisé par des contractions musculaires soutenues ou intermittentes causant des mouvements anormaux de torsion, souvent répétitifs, parfois tremblant et/ou pouvant entraîner des postures anormales. La dystonie est souvent initiée ou aggravée lors de mouvements volontaires et associée à une activation musculaire excessive.

La dystonie primaire généralisée débute le plus souvent dès l'enfance et peut toucher tous les muscles de l'organisme. La première localisation de la dystonie et l'évolution sont variables : elle peut rester focalisée ou segmentaire. Le handicap peut aller jusqu'à une paralysie générale. Dans ses formes les plus graves, la dystonie primaire généralisée peut compromettre la respiration, la déglutition et mettre en jeu le pronostic vital.

Les pathologies visées sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Dans certains cas elles sont susceptibles d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Maladie de Parkinson idiopathique

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 2030²³.

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 France²⁴ (au 1er janvier 2019, 2% des personnes > 65 ans équivalent à environ 250 000²⁵). 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

²³ 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

²⁴ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson [\[lien\]](#)

²⁵ INSEE, Bilan démographique 2018 [\[lien\]](#)

% était âgés de moins de 65 ans. Après standardisation directe sur l'âge, la prévalence est globalement 1,56 (IC_{95%} = 1,52-1,59) fois plus élevée chez les hommes (0,317%) que chez les femmes (0,203%)²⁶.

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%)²⁶.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Prévalence

Une étude fait état d'une prévalence de l'ordre de 4% du tremblement essentiel (TE) (sans distinction de gravité) dans une population caucasienne²⁷. L'épidémiologie des TE invalidants a fait l'objet d'une méta-analyse de 28 études épidémiologiques dans 19 pays²⁸. Cette méta-analyse a rapporté une prévalence des TE tous âges confondus de 0,9%. Cette prévalence augmente avec l'âge : de 0,9% en population générale, à 4,6% chez les personnes âgées de 65 ans et plus, jusqu'à 21,7% chez les >95 ans. En France, la prévalence des TE est estimée à plus de **300 000 personnes** soit 0,5%, dont **30 000 patients atteints par une forme sévère ou invalidante** (soit une prévalence de 0,05%). La prévalence augmente progressivement avec l'âge et peut atteindre jusqu'à 14% chez les sujets de plus de 65 ans²⁹.

Incidence

En France, l'incidence est estimée à environ 600 nouveaux cas/100 000 (0,6%) personnes par an soit **3 900 nouveaux cas/an**²⁹. En Espagne, le taux d'incidence des tremblements essentiels a été estimé à 619/100 000 personnes par an chez les personnes âgées de 65 ans et plus, et l'incidence augmente avec l'âge³⁰.

Dystonie primaire généralisée chronique

Prévalence

Les données épidémiologiques disponibles mettent en évidence des prévalences variables selon les populations et pays étudiés. Une étude a estimé la prévalence globale de la dystonie en Europe, toutes formes confondues, à 152 (IC_{95%} = 142 -162) par million d'habitants (dont dystonie focalisée : 117 par million ; dystonie segmentaire : 32 par million)³¹. Cette étude ne fournit pas de détails sur la prévalence de la dystonie primaire ou isolée héréditaire/idiopathique généralisée. Elle identifie néanmoins les prévalences des formes les plus fréquentes de dystonie focale : dystonie cervicale (57 par million, IC_{95%} = 51-63), blépharospasme (36 par million, IC_{95%} = 31-41) et crampe de l'écrivain (14 par million, IC_{95%} =

²⁶ 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. [\[lien\]](#)

²⁷ Dogu O, Sevim S, Camdeviren H, Sasmaz T, Bugdayci R, Aral M et al Prevalence of essential tremor: door-to-door neurologic exams in Mersin Province, Turkey., Neurology. 2003; 61 :1804-1806

²⁸ 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

²⁹ Association des personnes concernées par le tremblement essentiel (Aptes), Dossier de presse : Le tremblement essentiel : 300 000 personnes sans traitement, Octobre 2015 [\[lien\]](#)

³⁰ Benito-Leon J, Bermejo-Pareja F, Louis ED. Incidence of essential tremor in three elderly populations of central Spain. Neurology. 2005 May 24;64(10):1721-5

³¹ Warner T. A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. J Neurol 2000, 247, 787-792.

11-17). D'autres sources estiment qu'en Europe, la prévalence de la dystonie généralisée est comprise entre 3 et 5 par million d'habitants soit 1/330 000 à 1/200 000³².

Incidence

Aucune donnée concernant l'incidence de la pathologie n'a été identifiée.

4.2.3 Impact

Dans les indications retenues, les électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les électrodes directionnelles et extensions SENSIGHT ont un intérêt pour la santé publique en raison de leur intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson idiopathique, les tremblements essentiels invalidants sévères et la dystonie primaire généralisée chronique qui sont des pathologies susceptibles d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des électrodes et extensions SENSIGHT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- 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 ;
- traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;
- traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante des patients âgés de 7 ans ou plus.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Compatibilité avec les examens par IRM

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT sont IRM compatibles sous conditions selon le neurostimulateur auxquelles elles sont connectées :

- 1,5 T tête et corps entier (sous conditions) pour les systèmes ACTIVA RC et ACTIVA PC ;
- 1,5 T et 3 T tête et corps entier (sous conditions) pour le système PERCEPT PC.

Les conditions d'IRM comptabilité sont rapportées dans les « *MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems* » fourni par le laboratoire Medtronic.

³² Orphanet, Early-onset generalized limb-onset dystonia; 2019, N°: ORPHA256 [\[lien\]](#)

Pour qu'un examen IRM puisse être réalisé, le système implanté doit être configuré en mode IRM. La vérification préalable de cette compatibilité pour l'ensemble des composants implantés (générateur, électrodes, extensions, obturateur et adaptateur le cas échéant) et la détermination de l'admissibilité à un examen par IRM sont nécessaires.

Dès lors qu'un composant non IRM compatible est implanté, il est nécessaire de rappeler au patient la non-compatibilité du système implanté avec la réalisation, d'un examen par IRM.

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) ;
- 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 plateforme 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 plateforme technique.

Les électrodes et extensions SENSIGHT 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.

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 :

Critères de sélection :

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'UPDRS IV
OU
b/ Présence de dyskinésies :
 - dont la durée est ≥ 1 (1 = 1 à 25 % de la journée), définie par l'UPDRS IV,
 - et l'incapacité liée à ces dyskinésies est ≥ 1 , définie par l'UPDRS 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 :

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.

Tremblements invalidants sévères, rebelles aux traitements médicamenteux dans le cadre du tremblement essentiel :

Critères de sélection :

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, anticonvulsants, benzodiazépines ;
3. score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) > 25.

Critères de contre-indications :

1. Mauvais état général ;
2. patient ayant une pathologie associée durable (angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, hypertension artérielle non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immuno-dépression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ou bien 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...).

Dystonie primaire généralisée chronique :

Critères de sélection :

Patients atteints de dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, âgés de 7 ans ou plus.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les électrodes directionnelles et les extensions SENSIGHT sont des évolutions des électrodes et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde de MEDTRONIC inscrites sur la LPPR, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDiMTS.

Comparateurs retenus : Électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec ACTIVA PC, PERCEPT PC et ACTIVA RC et inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies sont de nature technique. Aucune donnée clinique ne permet la comparaison des électrodes directionnelles et des extensions SENSIGHT à d'autres électrodes et extensions.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (SA) (ASA V) des électrodes directionnelles et des extensions SENSIGHT par rapport aux électrodes conventionnelles (non directionnelles) et extensions conventionnelles de stimulation cérébrale profonde utilisées en association avec ACTIVA PC, PERCEPT PC et ACTIVA RC et inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations et notamment un état des lieux et les résultats de l'étude prospective, internationale, non randomisée PSR (Performance Surveillance Registry).

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints :

- de la maladie de Parkinson avec l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
- de tremblements essentiels invalidants sévères réfractaires au traitement médical ;
- de dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante (patients âgés de 7 ans ou plus).

Aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la population cible dans les indications retenues n'ayant été identifiée, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes d'implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale (AALA004) ou un acte d'implantation d'une électrode (AALB001) réalisés dans les établissements publics ou privés a évolué comme suit :

		2015	2016	2017	2018	2019
AALB001	Implantation d'électrodes de stimulation intracérébrale à visée thérapeutique, par voie stéréotaxique	571	577	552	570	550
AALA004	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale	618	541	529	543	526

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié

d'une primo-implantation d'un stimulateur associé à une ou deux électrodes dans les indications retenues est de l'ordre de 540 patients par an.

SENSIGHT, 25 mai 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr