

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****INFINITY**

Système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde (SCP)

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023

Complétant l'avis du 15 décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

Demandeur : ABBOT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST. JUDE MEDICAL INC. (États-Unis)

Référence : Télécommande (smartphone iPhone SE) 65600

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. Extension à 8 canaux de 90 cm (référence 6373) : Dans les indications retenues, en remplacement d'une extension INFINITY à 8 canaux de 90 cm (référence 6373), pour des patients implantés par un stimulateur INFINITY 5 (référence 6660) ou INFINITY 7 (référence 6662) en région abdominale, dans le cadre de la maintenance de la fonctionnalité du système de neurostimulation cérébrale profonde implanté.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR
Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription

Assujettie à la date de fin de prise en charge d'INFINITY (15/06/2026)

Données analysées

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande du système INFINITY ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 15/12/2020). Les conclusions de la Commission du 15/12/2020 concernant le système INFINITY s'appliquent à la nouvelle référence.

Celle-ci est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 15/12/2020.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Compatibilité avec les examens par IRM :

Pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé, le système INFINITY doit être configuré en mode IRM. La vérification préalable de cette compatibilité pour l'ensemble des composants implantés (stimulateur, électrodes, extensions et adaptateur le cas échéant) est nécessaire.

Le champ magnétique applicable est de 1,5 Tesla à tunnel cylindrique avec une orientation horizontale et un temps total d'acquisition active de 30 minutes par session espacé de 30 minutes entre chaque session. D'autres conditions à respecter sont rapportées dans le document « Informations sur la procédure IRM pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde compatibles IRM sous conditions de St. Jude Medical » fourni par le laboratoire Abbott.

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.

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 et des tremblements invalidants sévères.

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 INFINITY 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.

Maladie de Parkinson idiopathique

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.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Critères de sélection dans les tremblements invalidants sévères :

Patients atteints de tremblements invalidants sévères, rebelles aux traitements médicamenteux, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, qui répondent aux critères de sélection suivants :

1. Tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante ;

2. Patient ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles : propranolol, anticonvulsivants, benzodiazépines ;

3. Score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) > 25 ».

Critères de contre-indications dans les tremblements invalidants sévères :

1. Mauvais état général ;

	2. Patient ayant une pathologie associée durable (angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, HTA non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ou bien par AINS ou Doperpine, antécédents de neuro-chirurgie lésionnelle ; 3. Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs (démences, troubles de la personnalité, troubles cognitifs...).
Études 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 ses avis du 19/04/2016 et du 26/06/2018 relatifs à INFINITY sont attendus pour le renouvellement d'inscription.
Population cible	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe pour l'ensemble des stimulateurs cérébraux dans les indications retenues est estimée à environ 1 200 patients par an : – 420 patients par an en primo-implantation ; – 780 patients par an nécessitant un remplacement de stimulateur. Le nombre de stimulateurs à double canal non rechargeables pris en charge en 2019 dans les indications retenues était de l'ordre de 615.

Avis 1 définitif

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 – juin 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout d'une référence de télécommande patient.

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Référence
Télécommande (smartphone iPhone SE)	65600

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone iPhone SE (modèle 65600), l'application Contrôleur Patient (3875), un câble de charge, un étui de protection, un adaptateur secteur, un kit d'adaptateurs de voyage et un manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne 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.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le système INFINITY a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 19 avril 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15 février 2017², (Journal Officiel du 17/02/2017) dans l'indication de la maladie de Parkinson.

Par la suite, la Commission a émis l'avis du 26 juin 2018³ concernant l'extension d'indication du stimulateur INFINITY dans les tremblements invalidants sévères. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15 novembre 2018⁴, (Journal Officiel du 20/11/2018) dans l'indication des tremblements invalidants sévères.

La dernière évaluation du système INFINITY par la Commission date du 15/12/2020⁶. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 11/06/2021 (Journal officiel du 04/06/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet, pour la référence faisant l'objet de la demande.

4. Analyse des données

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande patient. Il s'agissait initialement d'un iPod, dorénavant il s'agit un iPhone SE.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système INFINITY, tels que définis dans l'avis du 15/12/2020⁶, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence de télécommande patient.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence de télécommande sans modification de la date de fin de prise en charge du système INFINITY.

¹ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif au système INFINITY, stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2016 [\[lien\]](#)

² Arrêté du 15 février 2017 relatif à l'inscription du système INFINITY de la société ST JUDE MEDICAL 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. [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 26/06/2018 relatif au système INFINITY, stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2018 [\[lien\]](#)

⁴ Arrêté du 15 novembre 2018 relatif à la modification des conditions d'inscription du système INFINITY de la société ABBOTT MEDICAL 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. [\[lien\]](#)

⁵ Arrêté du 1er juin 2021 portant renouvellement d'inscription modification des conditions d'inscription et radiation de références du système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde (SCP) INFINITY de la société ABBOTT MEDICAL inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[lien\]](#)

⁶ Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif au système INFINITY, stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2020 [\[lien\]](#)

Concernant les autres informations relatives au renouvellement d'inscription de INFINITY (Service rendu, éléments conditionnant le SR, ASR, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 15/12/2020⁶.