

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Electrodes octopolaires et extensions INFINITY

Electrodes directionnelles et extensions pour stimulation cérébrale profonde

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur : ABBOTT Medical France SAS (France)

Fabricant : St. Jude Medical Inc (Etats Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

**Indication
revendiquée**

« Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus »

Service Attendu (SA)**Insuffisant**

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt des électrodes octopolaires et extensions INFINITY dans les indications définies sur la LPPR à la suite des avis du 19/04/2016 et 26/06/2018.

Données analysées**Données non spécifiques**

- Avis de la CNEDiMTS du 19/04/2016, du 26/06/2018 et du 15/12/2020 relatifs à INFINITY
- Une étude observationnelle, avec recueil prospectif des données, multicentrique, post-commercialisation, ayant pour objectif de caractériser l'efficacité et la sécurité à long terme des systèmes de SCP commercialisés par ABBOTT, portant sur 682 patients suivis pendant 3 ans (étude ADROIT)

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	4
3.4	Actes associés	5
4.	Service Attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	13

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 une extension des indications au traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
Electrodes 8 canaux (octopolaires) directionnelles	Longueur 30 cm, espacement 0,5 mm	6170	5415067DBS0001BQ
	Longueur 30 cm, espacement 1,5 mm	6171	
	Longueur 40 cm, espacement 0,5 mm	6172	
	Longueur 40 cm, espacement 1,5 mm	6173	
Extensions	Longueur 50 cm	6371	5415067DBS0001BQ
	Longueur 60 cm	6372	
	Longueur 90 cm	6373	

Les électrodes octopolaires (directionnelles) sont compatibles avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde INFINITY (code LPPR : 3492920), déjà inscrits sous nom de marque sur la LPPR, et LIBERTA RC, faisant l'objet d'une demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement comprend :

- 1 électrode / 1 extension
- 1 clé dynamométrique
- 1 butée d'arrêt pour sonde
- 1 obturateur-autofixateur de sonde
- 1 stylet

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres électrodes et extensions pour systèmes de stimulation cérébrale profonde inscrites sur la LPPR dans l'indication revendiquée.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR dans l'indication revendiquée, à savoir la dystonie primaire chronique généralisée.

Les électrodes octopolaires (directionnelles) INFINITY ont été évaluées pour la première fois dans le cadre de l'évaluation du système INFINITY, en date du 19/04/2016¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription sous nom de marque dans le traitement de la maladie de Parkinson. Par la suite, la Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription sous nom de marque dans le traitement des tremblements invalidants sévères, en date du 26/06/2018².

La dernière évaluation des électrodes octopolaires (directionnelles) et extensions INFINITY date du 15/12/2020³. La Commission avait émis un avis favorable quant à son renouvellement d'inscription dans le traitement de la maladie de Parkinson et des tremblements invalidants sévères.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Les électrodes octopolaires (directionnelles) sont destinées à être utilisées en association avec un système de stimulation cérébrale profonde et à être implantées en partie dans le parenchyme cérébral pour transporter le signal de stimulation vers des régions cérébrales précises. En fonction du caractère unilatéral ou bilatéral de la stimulation, une à deux électrodes peuvent être implantées et reliées au stimulateur. Elles sont compatibles avec les systèmes de SCP INFINITY et LIBERTA RC.

Ces électrodes, à 8 canaux, contacts ou plots de stimulation, de forme cylindrique et segmentée, peuvent être activées de manière indépendante, afin de concentrer la stimulation dans une seule direction et de cibler uniquement les structures neurologiques voulues. Les capacités directionnelles de ces électrodes sont à programmer.

Elles sont disponibles en deux longueurs : 30 ou 40 cm. Une ou deux extensions peuvent être utilisées pour raccorder les électrodes au stimulateur, disponibles en 3 longueurs (50, 60 et 90 cm).

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 radiologie, électrophysiologique et clinique principalement au niveau des régions cibles suivantes du cerveau :

¹ Avis de la Commission du 19/04/2016, relatif à INFINITY, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2016 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2630022/fr/infinity

² Avis de la Commission du 26/06/2018, relatif à INFINITY, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2018 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2862297/fr/infinity

³ Avis de la Commission du 15/12/2020, relatif à INFINITY, système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3242540/fr/infinity

- 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 75.00), 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

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué les électrodes directionnelles à plusieurs reprises, dans le cadre de l'évaluation du système de stimulation cérébrale profonde INFINITY.

	Avis du 19/04/2016 ¹ , inscription	Avis du 26/06/2018 ² , modification	Avis du 15/12/2020 ³ , renouvellement d'inscription
Indications retenues	Suffisant 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. Insuffisant dans les tremblements invalidants sévères et la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, en raison de l'absence de données cliniques.	– Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel	– 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 ; – Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel
Comparateurs retenus	Système LIBRA	Système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA PC	Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR

ASA/ASR	ASA V des stimulateurs INFINITY par rapport au stimulateur double canal non rechargeable LIBRA XP ASA V des sondes-électrodes quadripolaires et octopolaires INFINITY par rapport aux sondes-électrodes quadripolaires du système LIBRA	ASA V	ASA V
Données fournies	– Avis de la CNEDiMTS du 28 juin 2011 relatif à LIBRA, système de stimulation cérébrale profonde – Données techniques relatives à INFINITY – Aucune donnée clinique spécifique à INFINITY n'est disponible	Données non spécifiques : – Etude de Wharen et al. : étude multicentrique prospective, non contrôlée non randomisée totalisant 127 patients, évaluant l'efficacité et la sécurité du système de stimulation cérébrale profonde LIBRA chez les patients présentant des tremblements essentiels	Données non spécifiques : – Evaluation canadienne de la CADTH (2018) évaluant notamment l'efficacité clinique de la stimulation cérébrale profonde dans le traitement de la maladie de Parkinson Données spécifiques : – Analyse intermédiaire à 2 ans du registre « French Post-Market DBS » (2019) national, portant sur 21 patients atteints de la maladie de Parkinson inclus dans 2 centres en France entre août 2017 et juillet 2019, évaluant 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
Conditions de renouvellement	Le renouvellement sera subordonné à la transmission de données cliniques ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde, en continuité du registre mis en place pour le système LIBRA et INFINITY		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.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur les données de l'étude post-commercialisation ADROIT⁴.

Il s'agit d'une étude observationnelle, avec recueil prospectif des données, internationale, multicentrique, post-commercialisation, dont l'objectif principal est de caractériser l'efficacité et la sécurité à long terme des systèmes de stimulation cérébrale profonde commercialisés par ABBOTT. Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Hommes et femmes atteints de la maladie de Parkinson, tremblements essentiels ou autre tremblement invalidant, et dystonie ;
- Patient programmé pour une primo-implantation ou remplacement d'un système de SCP commercialisé par ABBOTT, dans les 180 jours.

Les patients inclus sont suivis pendant 5 ans après la visite initiale de programmation. La visite de « baseline » peut être réalisée jusqu'à 180 jours avant l'implantation du système de SCP, au cours de laquelle les symptômes moteurs sont évalués par le clinicien. Des visites de suivi seront réalisées à 6 mois (± 60 jours) post-implantation, puis annuellement à 1, 2, 3, 4 et 5 ans (± 60 jours)⁵.

Le critère de jugement principal relatif à l'efficacité est le changement entre la baseline et chaque visite de suivi des échelles d'évaluation motrices suivantes :

⁴ ABBOTT. Etude ADROIT- Abbott DBS Post-Market Study of Outcomes for Indications over Time. Protocole, version B. Mars 2021

⁵ Les visites de suivi pourront être effectuées à distance, en cas d'incapacité du patient à se déplacer.

- Score MDS-UPDRS III⁶ pour la maladie de Parkinson⁷ ;
- Score FTM-TRS⁸ pour les tremblements invalidants ;
- Echelle de mouvement BFMDRS⁹ pour la dystonie (excepté la dystonie cervicale).

L'évaluation du critère de jugement principal relatif à l'efficacité porte uniquement sur la population ayant subi une primo-implantation d'un système de SCP. Les patients ayant subi un remplacement du système sont évalués séparément.

Le critère de jugement principal relatif à la sécurité est l'incidence des événements indésirables graves liés au dispositif et à la procédure. Ce critère porte sur l'ensemble de la population inclus dans l'étude.

Parmi les nombreux critères de jugement secondaires, les critères de jugement rapportés sont le changement entre la baseline et chaque visite de suivi des critères suivants :

- Qualité de vie évaluée par le questionnaire EQ-5D-5L¹⁰
- Impression globale et sévérité de la maladie, par le patient, clinicien et aidant (score CGI, PGI et CaGI¹¹) ;

Il est prévu de recruter 1000 patients. Le nombre de sujets maximum inclus par pathologie est défini comme suit :

- 600 patients dans la maladie de Parkinson ;
- 400 patients dans les tremblements essentiels ;
- 200 patients dans la dystonie

Les résultats intermédiaires sont fournis. Au total, au moment du cut-off¹², 682 patients ont été inclus dans 41 centres :

- 441 atteints de la maladie de Parkinson, dont 369 primo-implantation et 72 remplacements ;
- 191 atteints de tremblements invalidants dont 154 primo-implantations et 37 remplacements ;
- 44 atteints de dystonie dont 35 primo-implantations et 9 remplacements ;
- 6 atteints d'une autre pathologie (Troubles obsessionnels compulsifs, tics moteurs et dyskinésie réfractaire tardive).

⁶ L'échelle MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale) évalue l'évolution des symptômes de la maladie de Parkinson. Elle est constituée de 4 sections dont la section III (MDS-UPDRS III) permettant de réaliser un examen moteur. Score entre 0 (meilleur état) et 132 (pire état). Une diminution de 5 points est considérée comme une amélioration cliniquement significative.

⁷ Changements évalués aux différentes visites de suivi avec stimulation et traitement médicamenteux, par rapport à la baseline avec et sans traitement médicamenteux

⁸ Score FTM-TRS (Fahn-Tolosa-Marin Tremor Rating Scale) : utilisé pour évaluer la sévérité des tremblements, composé de 3 parties. Partie A (score maximum de 80) quantifiant les tremblements au repos, durant la position statique, et mouvements intentionnels de 9 parties du corps, incluant la tête, le tronc et les membres. Partie B (score maximum de 36) évaluant les tremblements d'action des membres supérieurs, en particulier lors de l'écriture et en versant des liquides. Partie C (score de 28), les patients évaluant l'impact des tremblements sur son incapacité fonctionnelle (parler, se nourrir, boire, hygiène, s'habiller et travailler). Le score total est obtenu en additionnant les scores des 3 parties. Le score maximum est de 144, un score élevé reflétant une sévérité ou une incapacité plus importante de la maladie.

⁹ L'échelle BFMDRS (Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale) est constituée de 2 sous échelles : mouvements (facteurs provoquants et sévérité de la dystonie dans les différentes parties du corps) et incapacité (difficulté à réaliser des activités quotidiennes). Score entre 0 (meilleur état) et 150 (pire état). Une amélioration de 0,5 points dans chaque sous échelle est considérée comme cliniquement significative.

¹⁰ EQ-5D (Euro-QOL) : questionnaire générique de qualité de vie validé en français

¹¹ Clinical Global Impression (CGI), Patient/Caregiver Global Impression (PGI/CaGI) : questionnaire permettant d'évaluer les symptômes, constitué de 2 sous-échelles : sévérité de la maladie (notée de 1 (normal/pas du tout malade) à 7 (extrêmement malade)) et amélioration globale (notée de 1 (très forte amélioration) à 7 (très forte dégradation)).

¹² Cut-off réalisé au 15/06/2024

120 patients¹³ sont sortis de l'étude au cours du suivi, dont 22 décès¹⁴.

Les patients inclus avaient en moyenne 64,5±10,3 ans dans le groupe total, et avaient été diagnostiqués en moyenne depuis 12,3±9,6 ans.

La majorité des patients ont été implantés avec un système INFINITY (n=676), 3 patients ont été implantés avec un système BRIO, 2 patients avec un système LIBERTA RC et 1 patients pour lequel le système n'était pas précisé. Le type d'électrode évalué au cours de l'étude n'est pas précisé.

Résultats

Efficacité

Seuls les résultats d'efficacité relatifs aux patients atteints de dystonie primaire seront présentés dans le cadre de ce dossier.

Les résultats relatifs aux critères de jugement dans la dystonie sont rapportés ci-après.

Dystonie primaire

Critère de jugement principal - Score BFMDRS		
	Baseline	Visite de suivi
– Baseline vs 6 mois (n=9)	36,9±19,7	18,5±16,1
– Baseline vs 1 an (n=8)	40,6±17,6	21,6±18,3
– Baseline vs 2 ans (n=5)	35,5±21,9	26,3±20,4
– Baseline vs 3 ans (n=4)	43,0±16,9	30,3±27,0
Critères de jugement secondaires		
	Baseline	Visite de suivi
Score EQ-5D-5L		
– Baseline vs 6 mois (n=21)	10,3±3,5	9,1±3,5
– Baseline vs 1 an (n=17)	10,2±3,8	8,2±3,6
– Baseline vs 2 ans (n=13)	10,6±4,0	9,9±4,0
– Baseline vs 3 ans (n=11)	10,6±4,5	10,4±5,0
Global Impression – Sévérité de la maladie		
Patient		
– Baseline vs 6 mois (n=21)	5,7±1,1	4,0±1,3
– Baseline vs 1 an (n=17)	5,6±1,2	3,8±1,4
– Baseline vs 2 ans (n=13)	5,5±1,3	4,0±1,4
– Baseline vs 3 ans (n=11)	5,6±1,3	4,0±1,7
Clinicien		
– Baseline vs 6 mois (n=20)	5,6±0,9	3,6±1,1
– Baseline vs 1 an (n=16)	5,6±1,0	4,0±1,5
– Baseline vs 2 ans (n=13)	5,6±1,0	3,7±1,5
– Baseline vs 3 ans (n=11)	5,5±0,9	3,9±1,5
Aidant		
– Baseline vs 6 mois (n=6)	6,2±0,8	4,3±2,3
– Baseline vs 1 an (n=3)	6,7±0,6	4,7±2,5
– Baseline vs 2 ans (n=3)	6,7±0,6	3,0±1,0
Global Impression - Amélioration globale de la maladie		
Patient		
– 6 mois (n=21)	2,3±1,1	
– 1 an (n=17)	2,5±1,3	
– 2 ans (n=13)		

¹³ Retrait de consentement (45), décès du patient (22), perdu de vue (10), explantation définitive du système de SCP (9), fermeture du centre par le sponsor (9), patient non implanté d'un système ABBOTT (8), patient non éligible aux critères de sélection de l'étude (7), décision de l'investigateur (4), départ de l'investigateur (2), décision du patient de ne pas être implanté (2), autre (2)

¹⁴ Aucun décès n'a été définitivement imputé au dispositif ou à la procédure : pneumonie (4), causes inconnues (4), dysfonction cardiaque (2), embolie pulmonaire (2), confusion cérébrale (1), cancer de la vessie (1), néoplasie (1), tumeur rénale (1), aggravation des symptômes, en cours d'adjudication (5)

– 3 ans (n=11)	2,2±0,7 2,4±1,6
Clinicien	
– 6 mois (n=20)	
– 1 an (n=16)	2,2±1,2
– 2 ans (n=13)	2,5±1,3
– 3 ans (n=11)	2,0±0,7 2,0±0,9
Aidant	
– 6 mois (n=8)	
– 1 an (n=5)	2,4±0,9 (8)
– 2 ans (n=4)	2,6±1,5 (5)
– 3 ans (n=2)	2,0±0,8 (4) 2,0±1,4 (2)

Sécurité

Au total, toutes indications confondues, 80 événements indésirables graves en lien avec la procédure ou le dispositif ont été rapportés chez 64 patients, soit un taux de 9,4% d'événements indésirables graves parmi les patients inclus (64/682), dont 54 dans la maladie de Parkinson, 23 dans les tremblements invalidants et 3 dans la dystonie :

- 57 événements en lien avec la procédure
- 21 événements en lien avec le système de SCP
- 20 en lien avec la stimulation
- 12 en lien avec le stimulateur
- 12 en lien avec les électrodes de stimulation

Les événements les plus fréquemment rapportés étaient une infection (14), une hémorragie intracrânienne (8), une érosion (6) ou une cicatrisation retardée ou un abcès (6).

22 personnes sont décédées au cours de l'étude¹⁵. A ce jour, aucun décès n'a été déclaré en lien avec le dispositif ou la procédure.

Toutefois, ces résultats sont uniquement de nature descriptive, et les résultats relatifs au critère de jugement principal portent sur un très faible nombre de patients (n=9). Par ailleurs, pour les critères de jugement additionnels, le nombre de patients diminuent au cours du suivi, certains résultats portant sur un faible nombre de patients, notamment à 2 et 3 ans de suivi.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur sur la période 2020-2024 sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Année	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Données Monde (hors Europe) / Europe (hors France) / France						
Electrodes octopolaires (6170/6171/6172/6173)						
Nombre total d'événements rapportés	110/7/1	97/13/0	83/3/1	87/8/1	76/5/2	453/36/5
Evénements indésirables cliniques						
Soulagement inadéquat de la douleur	40/5/0	32/0/0	37/1/1	8/0/0	0/0/0	117/6/1

¹⁵ Cause des décès : pneumonie (4), cause inconnue (4), dysfonction cardiaque (2), embolie pulmonaire (2), contusion cérébrale (1), cancer de la vessie (1), néoplasme (1), tumeur rénal (1), aggravation des symptômes (1). La cause du décès n'a pas encore été déterminée pour 5 patients.

Année	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Données Monde (hors Europe) / Europe (hors France) / France						
Infection non spécifiée	12/0/0	13/0/0	10/0/0	19/6/1	13/0/0	67/0/1
Aucun signe clinique, symptôme ou affection	19/0/0	12/0/0	11/1/0	6/0/0	10/0/0	58/1/0
Troubles du mouvement	0/0/0	2/0/0	3/0/0	23/0/0	27/4/0	55/4/0
Infection post-opératoire de la plaie	10/0/0	1/2/0	6/0/0	6/0/0	10/0/0	33/2/0
Erosion	4/0/0	10/1/0	1/0/0	3/0/0	4/0/0	22/1/0
Information insuffisante	1/0/0	4/0/0	2/0/0	4/0/0	1/0/0	12/0/0
Déhiscence de la plaie	2/0/0	0/0/0	2/0/0	3/1/0	1/0/0	8/1/0
Hématome	2/0/0	4/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/2	7/0/2
Trouble du langage	0/0/0	1/0/0	1/0/0	4/0/0	1/0/0	7/0/0
Erosion cutanée	1/0/0	3/0/0	0/0/0	2/1/0	0/0/0	6/1/0
Lésion cérébrale	2/0/0	3/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	5/0/0
Hémorragie intracrânienne	2/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	1/0/0	4/0/0
Secousses/tremblements	0/0/0	3/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	4/0/0
Changements cognitifs	0/0/0	2/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	3/0/0
Maux de tête	0/0/0	2/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	3/0/0
Hémorragie/perte de sang/saignement	1/1/0	0/2/0	1/1/0	1/0/0	0/0/0	3/4/0
Douleur au site d'implantation	0/0/0	0/0/0	2/0/0	0/0/0	1/0/0	3/0/0
AVC	2/0/0	0/2/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	3/2/0
Stimulation nerveuse non désirée	2/0/0	0/2/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	3/2/0
Infection bactérienne	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Convulsion/crise	1/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Infection bactérienne résistante aux médicaments	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Décharge de fluide	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0	2/0/0
Corps étranger dans le patient	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0	0/0/0	2/0/0
Hypersensibilité/réaction allergique	0/0/1	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/1
Incontinence	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Enflure / œdème	0/0/0	0/0/0	2/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Syndrome des Twiddlers	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Abcès	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	1/0/0
Arythmie	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	1/0/0
Troubles d'équilibre	1/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
Inconfort	0/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
Vertiges	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	1/0/0
Embolie	0/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
Echec de l'implant	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	1/0/0
Chute	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
Bloc cardiaque	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	1/0/0

Année	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Données Monde (hors Europe) / Europe (hors France) / France						
Infarctus du myocarde	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	1/0/0
Idées suicidaires	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
Infection des voies urinaires	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	0/0/0	1/0/0
Paralysie	0/0/0	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/2/0
Inflammation	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/1/0
Extensions (6371, 6372, 6373)						
Nombre total d'événements rapportés	105/17/0	153/8/4	114/16/2	179/13/2	196/10/2	747/64/10
Evénements indésirables cliniques						
Aucun signe clinique, symptôme ou affection	13/7/0	45/0/2	40/3/0	58/1/0	33/2/0	189/13/2
Soulagement inadéquat de la douleur	47/8/0	72/6/0	40/5/2	24/3/0	1/0/0	184/22/2
Troubles du mouvement	0/0/0	1/0/0	1/0/0	30/2/0	84/7/2	116/9/2
Infection non spécifiée	11/2/0	7/0/0	14/2/0	25/5/1	12/0/0	69/9/1
Infection postopératoire de la plaie	2/0/0	9/2/0	2/4/0	11/0/0	12/0/0	36/6/0
Douleur au site d'implantation	2/0/0	0/0/0	8/1/0	11/0/0	8/0/0	29/1/0
Erosion	11/0/0	3/0/0	4/0/0	2/0/0	4/0/0	24/0/0
Syndrome des Twiddlers	3/0/0	6/0/2	2/0/0	3/0/0	7/0/0	21/0/2
Echec de l'implant	0/0/0	0/0/0	0/0/0	4/0/0	15/1/0	19/1/0
Stimulation nerveuse non désirée	4/0/0	2/0/0	2/0/0	5/0/0	4/0/0	17/0/0
Corps étranger dans le patient	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	6/0/0	6/0/0
Information insuffisante	2/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0	2/0/0	6/0/0
Déhiscence de la plaie	2/0/0	2/0/0	0/0/0	2/1/0	0/0/0	6/1/0
Inconfort	2/0/0	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	4/0/0
Douleur	1/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0	1/0/0	4/0/0
Erosion cutanée	1/0/0	0/0/0	1/0/0	0/1/0	2/0/0	4/1/0
Infection bactérienne	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	3/0/0
Troubles de l'équilibre	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Toux	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0	2/0/0
Insuffisance respiratoire	0/0/0	2/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	2/0/0
Evacuation de fluide	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0	1/0/0
Hématome	0/0/0	0/0/0	0/1/0	0/0/0	0/0/0	0/1/0
Fistule	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/1	0/0/0	0/0/1

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur les données non spécifiques des électrodes INFINITY, l'étude post-commercialisation ADROIT, dont l'objectif principal est de caractériser l'efficacité et la sécurité à long terme des systèmes de stimulation cérébrale profonde commercialisés par ABBOTT (principalement le système INFINITY), chez des patients suivis pendant 5 ans.

Chez les patients atteints de dystonie primaire, les résultats relatifs au critère de jugement principal d'efficacité ont rapporté une amélioration cliniquement significative du score BFM-DRS par rapport à la baseline à partir de 6 mois de suivi, qui se maintient au cours des différentes visites de suivi.

Les résultats relatifs aux autres critères de jugement ont rapporté une amélioration de la qualité de vie à partir de 6 mois de suivi par rapport à la baseline. Les patients, cliniciens et aidants ont également

rapporté une très forte/forte amélioration globale de la maladie, ainsi qu'une amélioration de la sévérité des symptômes (de « extrêmement sévère/sévère » à « modérés »)

Toutefois, ces résultats sont uniquement de nature descriptive, et les résultats relatifs au critère de jugement principal portent sur un très faible nombre de patients (n=9). Par ailleurs, pour les critères de jugement secondaires, le nombre de patients diminue au cours du suivi, certains résultats portant sur un faible nombre de patients, notamment à 2 et 3 ans de suivi.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

A 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

Les électrodes et extensions INFINITY étant destinées à être utilisées avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde INFINITY ou LIBERTA RC, dont l'intérêt thérapeutique n'a pas été démontré dans la dystonie primaire chronique, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique des électrodes octopolaires et extensions INFINITY ne peut être démontré dans cette indication.

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt des électrodes octopolaires et extensions INFINITY dans les indications définies sur la LPPR à la suite des avis du 19/04/2016 et 26/06/2018.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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 involontaires 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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)¹⁶. Cette étude ne fournit pas de détails sur la prévalence de la dystonie primaire ou isolée héréditaires/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%}=11-17). D'autres sources estiment qu'en Europe, la prévalence de la dystonie généralisée est comprise entre 3 et 5 par million d'habitant, soit 1/330 000 à 1/200 000¹⁷.

Incidence

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

4.2.3 Impact

Les électrodes octopolaires (directionnelles) et extensions INFINITY répondent à un besoin couvert par les autres électrodes et extensions de SCP inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de électrodes octopolaires et extensions INFINITY ne pouvant être établi dans la dystonie primaire chronique, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour la modification des conditions d'inscription des électrodes octopolaires et extensions INFINITY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante :

Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.

Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt des électrodes octopolaires et extensions INFINITY dans les indications définies sur la LPPR à la suite des avis du 19/04/2016 et 26/06/2018.

¹⁶ Warner T. A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. J Neurol 2000, 247, 787-792

¹⁷ Orphanet, Dystonie primaire à début précoce ; 2019, N° : ORPHA :256 <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC>