

**REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT**

**NEUROSTIMULATION
Stimulation cérébrale profonde**

Document en cours d'élaboration

Codes LPP

Le système complet pour stimulation cérébrale profonde ACTIVA comprend :

- Soit un système de stimulation bilatérale KINETRA composé d'un stimulateur KINETRA avec ses 2 électrodes, ses 2 extensions et son programmeur
- Soit un système de stimulation unilatérale composé d'un stimulateur SOLETRA avec son électrode, son extension et son programmeur

L'ensemble des éléments constituant le système complet n'est pris en charge qu'une seule fois par patient en primo-implantation.

1. Indications validées (Groupe 1)

1 A : Indications validées de la LPP

- Patients atteints de **maladie de Parkinson idiopathique** qui répondent aux critères suivants :
 - Age inférieur à 70 ans
 - 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)
 - Stade de Hoehn et Yahr supérieur ou égal à 4 en phase « off », sauf pour les formes où domine le tremblement unilatéral sévère
 - Score de l'échelle de Schwab et England < 70%
 - Présence de complications provoquées par la L-dopa : fluctuations « on-off » et dyskinésies
 - Durée de la période « off » supérieure ou égale à 2 (2 = 26 à 50% de la journée)
 - Durée des dyskinésies supérieure ou égale à 2 (2 = 26 à 50% de la journée)
 - Incapacité liée aux dyskinésies supérieure ou égale à 2 (2 = incapacité modérée)
 - Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, marquée par l'un au moins des symptômes suivants :
 - Tremblement permanent, de grande amplitude, interférant avec les actes moteurs

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- Akinésie supérieure ou égale à 3-4 pour au moins un item des mouvements répétitifs de l'UPDRS (Unified parkinson Disease Rating Scale)
 - Incapacité à se lever de sa chaise
 - Incapacité à se retourner dans son lit
 - Dystonie douloureuse en période « off »
 - Malade bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas
 - Bon état général
- 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 :
- Tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante
 - Patients ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles : propranolol, anticonvulsivants, benzodiazépines
 - Score ETRS (Essentiel Tremor Rating Scale) > 25

Référence CEPP

Arrêté du 23 décembre 2005 (JO du 10 janvier 2006)

1.B : Indications validées par des références scientifiques

- **Maladie de parkinson idiopathique** chez les patients âgés de moins de 70 ans et dont le stade de Hoehn et Yahr est égal à 3

Documents de référence

T Erola and al,
Parkinson and related disorders 11(2005) 89-94
Bilateral subthalamic nucleus stimulation improves health-related quality of life in parkinsonian patients

Conférence de consensus ANAES (3 mai 2000)

Rapport CEDIT (intermédiaire : juin 2001 - final : décembre 2002)

- **Dystonies invalidantes**

Documents de référence

Vidailhet M and al,
N Eng J Med. 2005 feb 3 ;352(5) :459-67
Bilateral deep-brain stimulation of the globus pallidus in primary generalized dystonia (SPIDY)

Richard G. Bittar and al,
Journal of clinical neuroscience (2005) 12(1):12-6

Deep-brain stimulation for generalised dystonia and spasmodic torticollis

HA Eltahawy and al

Neurosurgery, vol 54, n°3, mars 2004:613-21

Primary dystonia is more responsive than secondary dystonia to pallidal interventions : outcome after pallidotomy or pallidal deep brain stimulation

M Krause and al,

Neurosurgery vol 55, N°6, déc 2004 : 1361-70

Pallidal stimulation for dystonia

Coubes P and al,

J neurosurg. 2004 aug ;101(2) :189-94

Electrical stimulation of the globus pallidus internus in patients primary generalized dystonia : long-term results

Krauss JK and al,

J neurosurg. 2003 Apr ;98(4) : 785-92

Chronic stimulation of the globus pallidus internus for treatment non-dYT1 generalized dystonia and choreoathetosis : 2-year follow up

Yianni J and al,

European Journal of neurology 2003, 10:239-47

Post-operative progress of dystonia patients following globus pallidus internus deep brain stimulation

Yianni J and al,

Movement disorders, vol18, N°4,2003:436-42

Globus pallidus internus deep-brain stimulation for dystonic conditions : a prospective audit

Cif L. and al,

J. neurosurg. Sci., 2003 ;47(1) : 52-5

Treatment of dystonic syndromes by chronic electrical stimulation of the internal globus pallidum

Katayama Y., and al,

Acta neurochir suppl. 2003 ; 87 : 125-8

Chronic stimulation of the globus pallidus internus for control of primary generalized dystonia

Coubes P, and al,

Stereotact funct neurosurg 2002;78 : 183-91

Deep brain stimulation for dystonia

Krauss JK, and al,

J neurol neurosurg psychiatry 2002;72:249-56

Pallidal deep brain stimulation in patients with cervical dystonia and severe cervical dyskinesias with cervical myelopathy

Vercueil L and al,
J Neurol (2001) 248:695-700
Deep brain stimulation in the treatment of severe dystonia

VB Tronnier and al,
J neurosurg 92;200:453-6
Pallidal stimulation for generalized dystonia

2. Indications pertinentes (Groupe 2)

Néant

3. Indications complémentaires (Groupe 3)

- Maladie de Huntington
PHRC Lille

Documents de référence

4. Indications non recommandées (Groupe 4)

- Contre-indications d'ordre général :
 - Mauvais état général
 - Patients ayant une pathologie associée durable (angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, HTA non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ou bien par AINS ou DoperGINE, présence d'un syndrome pseudo-bulbaire survenue après une chirurgie précédente pour maladie de Parkinson)
- Contre-indications d'ordre psychiatrique :
 - Déficit cognitif : démence, dysfonctionnement frontal sévère
 - Troubles psychiatriques : hallucinations chroniques, délires, confusion mentale, dépression sévère
 - Troubles de la personnalité : instabilité comportementale, mauvais coopération, difficultés d'adaptation familiale ou sociale

Arrêté du 23 décembre 2005 (JO du 10 janvier 2006)

5. Critères environnementaux

- La prise en charge n'est assurée que si l'implantation a été réalisée par une équipe multidisciplinaire et disposant d'un plateau technique spécialisé.
- L'équipe multidisciplinaire associe un anesthésiste, un neurologue, un neurochirurgien, un neuroradiologue, un neurophysiologiste et un neuropsychologue, sous la responsabilité d'un coordinateur référent.

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- La prise en charge de l'implantation de ce système n'est assurée qu'après examen par l'équipe multidisciplinaire conduisant à l'occasion d'une hospitalisation programmée en service de neurologie à la réalisation des tests suivants :
 - 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
 - Ou une évaluation du tremblement (clinique et/ou 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, le cas échéant
- **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** doit avoir un intérêt marqué (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 un an et avoir participé 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 5 procédures avec un neurophysiologiste entraîné.
- **L'équipe pluridisciplinaire** doit assurer un minimum de prise en charge de 20 patients 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 doit comporter :
 - 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.
- Ce système 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.

☑ Arrêté du 23 décembre 2005 (JO du 10 janvier 2006)