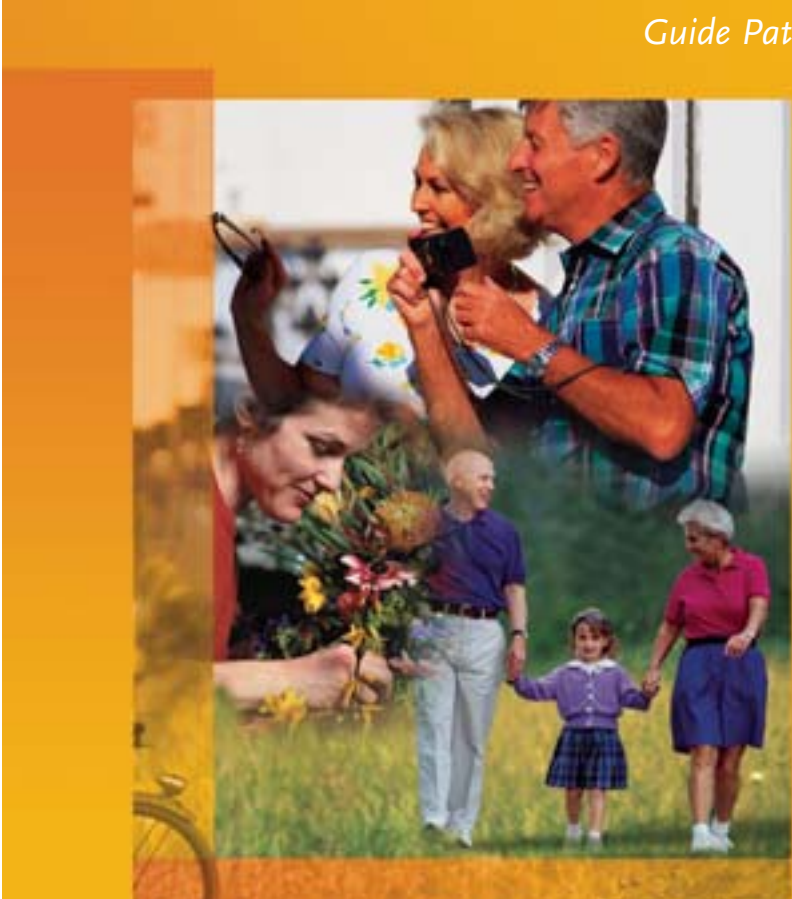




Medtronic

INFORMATION SUR LA STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE

Guide Patient



En collaboration avec



> Sommaire

Comment fonctionne la stimulation cérébrale profonde (SCP) ?.....	4
De quels éléments se compose le dispositif de stimulation cérébrale profonde (SCP) ?	5
Comment le système de SCP est-il implanté ?.....	6
Bénéfices de la stimulation cérébrale profonde	7
Risques et effets indésirables de la stimulation cérébrale profonde (SCP) ...	8
Le saviez-vous ?.....	9
La stimulation cérébrale profonde (SCP) est - elle un traitement adéquat pour vous ?...	11
Questions à poser à votre neurologue.....	12
Du remue-ménages à la biomédecine	13

Medtronic voudrait remercier pour leur implication au développement de cette brochure :

- Pr Leslie Findley, Neurologist, EPDA Medical Advisory Board and Working Group on PD member, Harold Wood Hospital, Essex, UK
- Tom Isaacs, PWP, UK
- Carole Joint, Movement Disorder Nurse, Department of Neurosurgery, The Radcliffe Infirmary, Oxford, UK
- Mike Robins, PWP, UK
- Assistant Professor Irena Rektorova, Neurologist, EPDA Medical Advisor, University Hospital, Brno, Czech Republic
- Branko Smid, PWP, EPDA Treasurer, Slovenia
- Lizzie Graham, Liaison/Project Manager, EPDA, UK



Comment fonctionne la stimulation cérébrale profonde (SCP) ?

Toutes les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ne sont pas candidates à la stimulation cérébrale profonde (SCP). Même pour celles qui sont considérées par une équipe médicale et chirurgicale comme pouvant bénéficier d'une telle intervention, la décision de la subir n'est pas facile à prendre. De nombreux aspects doivent être pris en considération. Avant de décider de suivre la voie de la SCP, cette brochure vous informera sur les aspects généraux de ce traitement. Votre neurologue et votre neurochirurgien vous fourniront les détails concernant l'opération, la programmation du traitement ainsi que sur le traitement lui-même.



La stimulation cérébrale profonde fait usage d'un dispositif médical implanté chirurgicalement, appelé neurostimulateur et comparable à un stimulateur cardiaque. Le neurostimulateur est destiné à fournir une stimulation électrique dans des régions précisément ciblées de chaque côté du cerveau. Deux régions cérébrales peuvent être stimulées : le noyau sous-thalamique (NST) et le globus pallidus interne (GPi). Ces régions sont des structures profondes du cerveau impliquées dans le contrôle de la motricité (mouvement). Le choix de la cible à stimuler (le NST ou le GPi) est fait en fonction des symptômes à maîtriser.

La stimulation de ces régions bloque les signaux qui causent les symptômes moteurs invalidants de la maladie*. Après la SCP, de nombreux patients obtiennent ainsi une meilleure maîtrise de leurs mouvements corporels.

Selon le système que votre médecin recommande, un ou deux neurostimulateurs seront implantés pour maîtriser les symptômes qui peuvent toucher les deux côtés du corps.

* Les symptômes moteurs de la maladie de Parkinson sont :

- La rigidité : raideur ou manque de flexibilité des membres et des articulations
- La bradykinésie / l'akinesie : lenteur des mouvements/absence de mouvements
- Le tremblement : tremblement involontaire et rythmique d'un membre, de la tête ou du corps entier

> De quels éléments se compose le dispositif de stimulation cérébrale profonde (SCP) ?



Neurostimulateur – un dispositif comparable au stimulateur cardiaque, et constituant la source d'énergie du système. Il a une largeur d'environ 7,5 cm, une épaisseur de 1,3 cm et renferme une petite pile ainsi qu'une puce électronique programmée pour envoyer des pulsations électriques destinées à maîtriser les symptômes de la maladie de Parkinson.

Electrode – un fil conducteur isolé se terminant par quatre contacts électriques.

Extension – un fil conducteur isolé, placé sous le cuir chevelu, à l'extérieur du crâne, qui est connecté à l'électrode et qui passe derrière l'oreille, descend le long du cou et est connecté au neurostimulateur placé sous la peau dans la région sous-claviculaire. Parfois, le neurostimulateur sera placé sous la peau de la paroi abdominale.

Les éléments extérieurs utilisés avec le système de SCP comprennent :

Un programmeur que le médecin utilise pour programmer de façon non invasive le neurostimulateur, c'est-à-dire lui transmettre ses instructions. Chaque patient répond différemment à la stimulation cérébrale profonde et le programme choisi pour votre neurostimulateur sera adapté à vos besoins .



Un programmeur-patient ou un aimant portatif, qui peut être fourni au patient pour mettre en marche ou arrêter le neurostimulateur, vérifier le fonctionnement et l'état de marche du stimulateur, ou pour ajuster les réglages dans les limites définies par votre médecin.



Comment le système de SCP est-il implanté ?

Le système est implanté par un neurochirurgien spécialiste de la stéréotaxie fonctionnelle, c'est-à-dire du traitement des troubles du système nerveux central au moyen de techniques stéréotaxiques. Pour l'implantation d'un système de SCP, un cadre stéréotaxique est utilisé pour maintenir la tête du patient immobile au cours de l'intervention chirurgicale et le neurochirurgien utilise des techniques spéciales d'imagerie, telle que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la tomodensitométrie (TDM) pour visualiser les structures du cerveau et déterminer la position du site à stimuler, soit le NST, soit le GPi.

L'intervention chirurgicale comprend deux parties : la mise en place des électrodes et l'implantation du (des) neurostimulateur(s) et des extensions. Les détails de la procédure chirurgicale varient selon les hôpitaux, mais dans la plupart d'entre eux vous pouvez vous attendre à ce qu'elle se déroule de la façon décrite ci-dessous.

Au cours de la première partie de l'intervention, le patient est généralement conscient pendant la mise en place des électrodes, de sorte qu'il puisse dialoguer avec le neurologue et coopérer aux différents tests de stimulation... Au cours de la seconde partie, lorsque le chirurgien insère les extensions et met en place le neurostimulateur (généralement au niveau pectoral), le patient est sous anesthésie générale. La durée de l'intervention et des étapes spécifiques qu'elle comprend peut varier. Cette durée dépendra de la nécessité d'implanter une ou deux électrodes dans le cerveau. Certaines interventions chirurgicales demandent jusqu'à cinq heures ou plus. Discuter de la procédure avec votre neurologue ou neurochirurgien.

Bien que la perspective d'une opération chirurgicale soit quelque peu angoissante pour le patient, il peut être rassuré de savoir que les patients porteurs d'un système de SCP décrivent l'intervention comme fatigante, mais non douloureuse. Heureusement en effet, le cerveau même ne possède pas de récepteurs de la douleur et n'en ressent donc aucune.

> Bénéfices de la stimulation cérébrale profonde



La stimulation cérébrale profonde procure des périodes plus longues de rémission des symptômes

La stimulation cérébrale profonde augmente la durée de soulagement des phénomènes invalidants caractéristiques de la maladie de Parkinson (lenteur, rigidité ou tremblement). Elle peut aussi réduire la durée des mouvements anormaux et involontaires (dyskinésie), qui constituent les effets indésirables fréquents des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Dans les études cliniques multicentriques Medtronic, les électrodes de neurostimulation étaient implantés dans le noyau sous-thalamique (NST) ou dans le globus pallidus interne (GPi). 12 mois après l'opération, la stimulation cérébrale profonde a augmenté la durée des périodes « ON » de plus de 6 heures en moyenne par jour* .

** Ne comprend que les patients dont les données ont été entièrement vérifiées par rapport aux dossiers médicaux. Les pourcentages ont été arrondis au chiffre entier le plus proche. Données enregistrées à Medtronic, Inc.*



Risques et effets indésirables de la stimulation cérébrale profonde (SCP)

Effets indésirables potentiels de la stimulation cérébrale profonde

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester à la suite de la stimulation cérébrale profonde :

- sensation de fourmillement (paresthésie)
- aggravation des symptômes
- troubles de la parole (dysarthrie, dysphasie)
- étourdissement ou vertige (déséquilibre)
- faiblesse des muscles du visage et des membres ou paralysie partielle (parésie)
- contractions musculaires anormales, involontaires (dystonie, dyskinésie)
- troubles du mouvement ou de la coordination
- sensation de secousses ou de chocs
- engourdissement (hypo-esthésie)

De nombreux effets indésirables liés à la stimulation peuvent être gérés par l'ajustement non invasif des réglages de la stimulation. Plusieurs visites de suivi peuvent être nécessaires pour déterminer le réglage correct de la stimulation afin d'optimiser la maîtrise des symptômes et de minimiser les effets indésirables.

Risques chirurgicaux potentiels

L'implantation du système de SCP comporte les mêmes risques que ceux associés avec d'autres opérations chirurgicales du cerveau.

Ces risques peuvent comprendre :

- Paralysie, coma, mort
- Hémorragie intracrânienne
- Fuite du liquide cérébral entourant le cerveau
- Convulsions
- Infections
- Réponse allergique aux matériaux implantés
- Complications neurologiques transitoires ou permanentes
- Confusion mentale ou troubles attentionnels
- Douleur aux emplacements de l'opération chirurgicale
- Maux de tête

Votre neurologue peut vous fournir de plus amples informations concernant ces risques.

> *Le saviez-vous ?*



Faits concernant la stimulation cérébrale profonde (SCP)

- La stimulation électrique du cerveau est utilisée dans le monde entier depuis 1987 pour traiter les troubles du mouvement.
 - Depuis 1995, la SCP a été bénéfique à plus de 100 000 personnes dans le monde entier pour le traitement de la maladie de Parkinson et du tremblement essentiel.
 - La SCP est utilisée comme traitement adjuvant ou complémentaire chez 100 000 patients environ qui sont à des stades avancés de la maladie et dont les symptômes ne sont pas contrôlés adéquatement par les médicaments.
- Dans le traitement de la maladie de Parkinson la SCP agit par la stimulation électrique de deux structures cibles dans le cerveau, soit le noyau sous-thalamique (NST), soit le globus pallidus interne (GPI). Ces structures sont impliquées dans le contrôle des mouvements. Une équipe de spécialistes, comprenant un neurologue, un neurochirurgien, un neurophysiologiste et un neuropsychologue, détermine la structure à stimuler.
- La SCP est utilisée pour traiter les patients à des stades avancés de la maladie de Parkinson ou lorsque les médicaments ne sont pas suffisamment efficaces. Dans tous les cas, les patients doivent être sensibles à la levodopa. L'âge d'une personne ou un état médical préexistant ne sont pas nécessairement des facteurs d'exclusion de la SCP. Une équipe de spécialistes considère tous les facteurs en jeu avant de déterminer si un patient est un bon candidat à la SCP.
- Une équipe de soins aux patients parkinsoniens, constituée d'un neurologue, d'un neurochirurgien et de personnel infirmier, est impliquée dans la prise en charge des patients candidats à la SCP.

Le saviez-vous ?

- Les patients porteurs d'un système de SCP décrivent en général l'intervention chirurgicale comme étant longue et fatigante, mais non douloureuse. Le cerveau même ne possède pas de récepteurs à la douleur et n'en ressent donc aucune.
- Le séjour à l'hôpital dure généralement quelques jours pour les tests préopératoires, la chirurgie d'implantation et la période de rétablissement.
- Beaucoup de porteurs d'un système de SCP ne ressentiront aucunement la stimulation. Quelques personnes pourront ressentir une brève sensation de fourmillement lorsque le traitement sera activé pour la première fois.
- La stimulation cérébrale profonde peut être ajustée. Ceci signifie que la stimulation peut être modifiée dans le temps en fonction de l'évolution des symptômes. Pour ajuster la stimulation, le médecin utilise un programmeur qui communique avec le neurostimulateur par fréquence radio. Ce réglage est totalement non invasif.
- Dans les études Medtronic, l'amélioration moyenne en termes de périodes de bon fonctionnement moteur et de soulagement des symptômes était de 6 heures par jour*.

**Ne comprend que les patients dont les données ont été entièrement vérifiées par rapport aux dossiers médicaux. Données enregistrées à Medtronic, Inc.*



> **La stimulation cérébrale profonde (SCP) constitue-t-elle un traitement adéquat pour vous ?**

Raisons d'envisager la stimulation cérébrale profonde

- Il s'agit d'un traitement sûr et efficace, qui peut soulager un grand nombre de symptômes invalidants de la maladie de Parkinson.
- La SCP peut augmenter la durée et la qualité des périodes « ON ».
- Les médicaments n'agissent plus efficacement sur vous et vous souffrez de leurs effets indésirables.
- La stimulation cérébrale profonde est réversible. Si un traitement curatif est découvert pour la maladie de Parkinson, la SCP peut être arrêtée et le système enlevé.

Suis-je une candidate ou un candidat à la SCP ?

La stimulation cérébrale profonde est utilisée chez les personnes suivantes :

- Les patients atteints d'une maladie de Parkinson avancée. Ces patients doivent être soigneusement sélectionnés.
- Les patients pour qui le traitement par levodopa a des effets bénéfiques. La stimulation cérébrale profonde n'améliore pas les symptômes qui ne répondent pas à la levodopa.
- Les patients dont les symptômes ne sont pas adéquatement maîtrisés par les médicaments.

Seul un neurologue ou un neurochirurgien peut déterminer si la stimulation cérébrale profonde est un traitement adéquat pour vous. Voici quelques facteurs qui sont pris en considération :

- vous devez physiquement être en état de subir l'opération chirurgicale et vous devez être en mesure de collaborer si nécessaire en répondant aux questions et en suivant les instructions au cours de l'intervention ;
- si vous êtes atteinte ou atteint d'un déficit cognitif important ou de démence, cette opération ne sera pas envisagée pour vous ;
- vous devez comprendre la nature du traitement et être capable éventuellement de manipuler le programmeur-patient (ou l'aimant de contrôle);
- vous devez être disponible pour les visites régulières de suivi.

La sécurité et l'efficacité de ce traitement n'ont pas été établies chez les patients suivants :

- Les patients atteints d'une maladie neurologique autre que la maladie de Parkinson idiopathique
- Les patients ayant précédemment subi une ablation chirurgicale
- Les femmes enceintes
- Les patients de moins de 18 ans
- Les patients de plus de 75 ans
- Les patients atteints de démence
- Les patients souffrant de coagulopathie (trouble de la coagulation sanguine)
- Les patients souffrant de dépression modérée à sévère



Questions à poser à votre neurologue

Voici quelques-unes des questions que vous pouvez poser à votre neurologue. Vous pouvez aussi lui demander de vous remettre la brochure *Vivre avec la thérapie Activa®*, qui vous fournira des informations plus détaillées sur la stimulation cérébrale profonde avant, pendant et après l'intervention chirurgicale.

- Suis-je une candidate ou un candidat à ce traitement ? Pourquoi ? Pourquoi pas ?
- Quels sont les risques et les bénéfices potentiels ?
- Quels sont les effets indésirables ?
- Quels sont les risques chirurgicaux ?
- Quelles types de tests seront effectués avant l'intervention chirurgicale ?
- À quoi dois-je m'attendre le jour de l'opération ?
- Combien de temps dure l'opération ? Est-elle douloureuse ?
- Cette intervention chirurgicale est-elle effectuée sous anesthésie locale ou générale ?
- Combien de temps devrai-je séjourner à l'hôpital ?
- Mon état s'améliorera-t-il immédiatement après l'opération ou cela demandera-t-il plus de temps ?
- Quelles précautions dois-je prendre après l'opération ?
- Combien de fois devrai-je revenir pour les visites de suivi ?
- À combien de sessions de programmation dois-je m'attendre ?
- Combien de fois le neurostimulateur devra-t-il être remplacé ?

Vos autres questions :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

> Du remue-méninges à la biomédecine



Historique de la stimulation cérébrale dans le traitement des troubles moteurs

Années 50

Des opérations lésionnelles sont couramment effectuées dans le but de corriger les troubles moteurs. Au cours de ces interventions, un neurochirurgien insère une électrode dans le cerveau du patient au niveau de la structure incriminée dans la survenue du symptôme. Cette petite région du cerveau est alors détruite. Cette procédure irréversible est appelée thalamotomie ou pallidotomie, selon la région du cerveau qui est détruite.

1968

Le médicament levodopa (L-dopa) est découvert et devient disponible pour traiter la maladie de Parkinson. À la fin des années soixante-dix, des neurologues constatent qu'après plusieurs années d'utilisation, la L-dopa peut perdre de son efficacité et peut même contribuer à l'invalidité des patients parkinsoniens.

Années 60 - 70

Tout en continuant à effectuer des opérations lésionnelles pour corriger les troubles moteurs, des neurochirurgiens avancent la théorie que les tremblements pourraient être maîtrisés de façon significative par l'implantation d'une électrode permanente.

Années 80

Des neurochirurgiens commencent à implanter des électrodes de stimulation pour traiter les troubles moteurs. Des publications scientifiques parues au cours de cette décennie décrivent les résultats obtenues avec la stimulation cérébrale chez divers patients.

1987

À Grenoble, en France, le neurochirurgien français Pr. Alim-Louis Benabid et son équipe implantent un système de stimulation thalamique chez un patient afin de contrôler son tremblement invalidant, et commencent une étude pilote.

Août 1992

Les premiers patients participent à une étude clinique multicentrique européenne sur le tremblement, qui évalue plus de 100 patients.

> Du remue-méninges à la biomédecine

Février 1995

La thérapie de stimulation Activa® de Medtronic est validée en Europe, au Canada et en Australie pour le traitement du tremblement essentiel et du tremblement dans la maladie de Parkinson.

Juillet 1995

Les premiers patients sont inclus dans les études cliniques Medtronic évaluant la stimulation du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson avancée. Ces études incluent 160 patients sélectionnés dans 18 centres répartis dans le monde aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie.

Juillet 1997

La thérapie Activa® de Medtronic est autorisée aux États-Unis pour le traitement du tremblement essentiel et du tremblement de la maladie de Parkinson.

Avril 1998

La thérapie Activa® de Medtronic est autorisée en Europe, au Canada et en Australie pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

Janvier 2002

La thérapie Activa® de Medtronic est autorisée aux États-Unis pour le traitement des symptômes moteurs dans la maladie de Parkinson à un stade avancé.

Septembre 2004

Dans le monde entier, 30 000 patients ont été traités par SCP.
En Europe occidentale, plus de 150 équipes de neurochirurgie utilisent la SCP.



Historique de la stimulation cérébrale profonde

Les neurologues et les neurochirurgiens utilisent la stimulation électrique depuis les années soixante pour déterminer la localisation des régions spécifiques du cerveau. Dans ce processus, ils ont découvert que la stimulation de certaines structures cérébrales peut supprimer les symptômes de troubles neurologiques tels que le tremblement essentiel et ceux de la maladie de Parkinson.

Depuis les années soixante, en collaboration avec d'importants cliniciens-chercheurs, Medtronic développe des technologies de stimulation cérébrale. En 1987, les professeurs Alim-Louis Benabid et Pierre Pollak de l'Université de Grenoble, en France, ont publié les résultats de la première application de la stimulation cérébrale profonde dans le traitement des troubles moteurs. Depuis, deux applications de la stimulation cérébrale profonde sont devenues disponibles.

1/ La thérapie Activa® pour la maîtrise du tremblement, qui est autorisée au Canada, en Europe et en Australie depuis 1995 et aux États-Unis depuis 1997, et qui vise le thalamus pour supprimer le tremblement associé au tremblement essentiel ou à la maladie de Parkinson. Le thalamus est le centre cérébral de relais des messages et est étroitement impliqué dans la maîtrise des mouvements.

2/ La thérapie Activa® pour la maîtrise de la maladie de Parkinson, qui a été autorisée aux États-Unis en 2002. Elle est autorisée au Canada, en Europe et en Australie depuis 1998. Elle étend l'utilisation de la technologie Medtronic de stimulation cérébrale aux patients atteints de la maladie de Parkinson avancée et qui présentent une bonne réponse à la levodopa. La thérapie Activa® pour la maîtrise de la maladie de Parkinson utilise la stimulation chronique du noyau sous-thalamique (**NST**) ou le globus pallidus interne (**GPI**) pour supprimer quelques symptômes de la maladie de Parkinson. Ces régions cérébrales sont également étroitement impliquées dans la maîtrise des mouvements.

Qui est Medtronic ?

Avec l'invention du stimulateur cardiaque, Medtronic a créé une toute nouvelle industrie basée sur la technologie médicale. Pendant 50 ans, Medtronic a travaillé avec des médecins dans le monde entier afin de créer des produits et d'élaborer des traitements qui soulagent la douleur, rétablissent la santé et prolongent la vie. Medtronic fournit actuellement des produits et des services qui traitent annuellement plus de 1,5 millions de personnes. Pour de plus amples informations sur Medtronic, visitez notre site internet www.medtronic.com.

Votre médecin :

LE MANUEL TECHNIQUE DU PRODUIT DOIT ÊTRE REVU AVANT UTILISATION
POUR PLUS D'INFORMATIONS.



Medtronic

Europe

Medtronic Europe Sàrl

Route du Molliau, 31

Case postale

1131 Tolochenaz

Switzerland

Tel : +41.21.802.7000

Fax : +41.21.802.7900

Medtronic France S.A.S

122 avenue du Général Leclerc

92514 Boulogne-Billancourt Cedex

Tel : (+33) 01 55 38 18 41

Fax : (+33) 01 55 38 18 85

Medtronic Suisse SA

Route du Molliau, 31

Case postale

1131 Tolochenaz

Switzerland

Tel : +41.21.803.8000

Fax : +41.21.803.7900

UC200501953 FR N16469 FR

© Medtronic Europe Sàrl, 2005

Tous droits réservés

Imprimé en France.

