

# BrainSense<sup>MC</sup> et la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS)

Aperçu de l'essai clinique ADAPT-PD



# La prise en charge des symptômes de la maladie de Parkinson peut s'avérer complexe<sup>1,2</sup>.

## Thérapie cDBS en boucle ouverte

Bien que la stimulation cérébrale profonde en boucle ouverte – également appelée stimulation cérébrale profonde continue (cDBS) – soit un traitement éprouvé pour soulager les symptômes de la maladie de Parkinson (tremblement, bradykinésie, rigidité), les patients peuvent continuer à présenter des fluctuations de leurs symptômes moteurs<sup>1,3-5</sup>.

Les fluctuations chez le patient **ne sont pas réglées** par le neurostimulateur implantable (NSI)

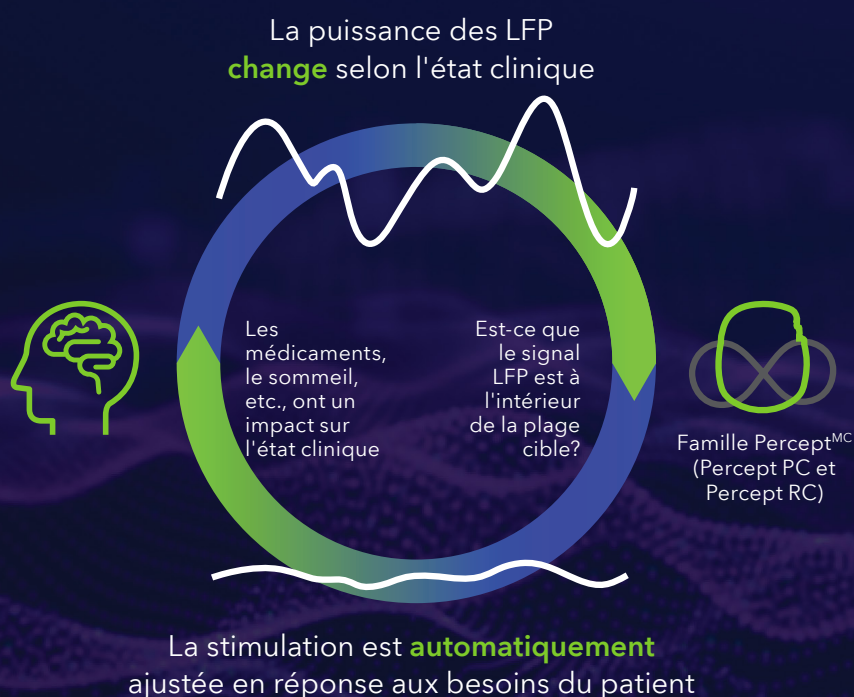


## La famille Percept<sup>MC</sup>, dotée de la stimulation aDBS BrainSense<sup>MC†</sup>, est un **système de stimulation cérébrale profonde en boucle fermée disponible** sur le marché.

## Thérapie en boucle fermée aDBS BrainSense<sup>MC</sup>

### Prise en charge des fluctuations des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson

La stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup> s'adapte continuellement aux signaux neurophysiologiques propres à chaque patient, permettant ainsi une thérapie plus personnalisée tout au long de la journée.



# Fonctionnement

La fonction de stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup> automatise la thérapie de stimulation du patient selon des paramètres définis par le médecin, notamment les limites d'amplitude de la stimulation minimale et maximale, ainsi que les seuils de potentiel du champ local (LFP).

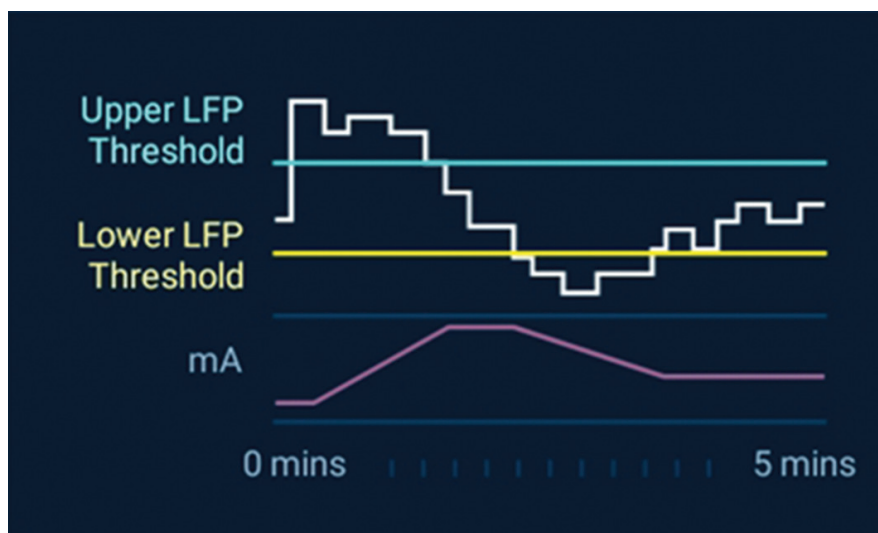
## Choix entre deux modes de seuil

Afin de personnaliser davantage la thérapie de SCP de votre patient, la stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup> utilise un algorithme automatisé pouvant fonctionner selon deux modes de seuil : le mode Seuil unique ou le mode Double seuil.

Le neurostimulateur s'adapte aux besoins du patient en proposant différentes stimulation, en fonction du mode sélectionné, soit Seuil unique, soit Double seuil.

### Double seuil

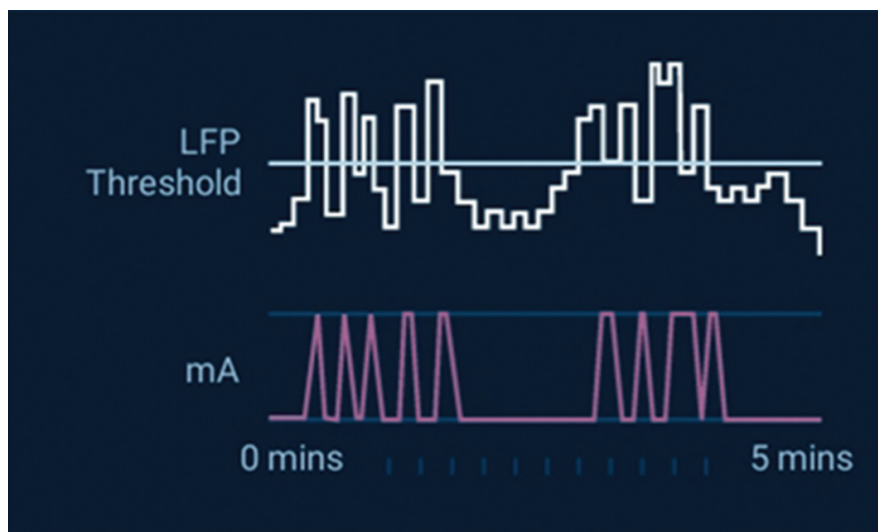
Adaptation plus lente (en minutes) de la thérapie



Configuration de deux seuils

### Seuil unique

Adaptation rapide (en millisecondes) de la thérapie



Configuration d'un seuil

# Une avancée majeure dans la recherche sur la maladie de Parkinson

## Essai clinique ADAPT-PD<sup>6</sup>

L'essai clinique ADAPT-PD avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la fonctionnalité adaptative dans le cadre d'un flux de travail clinique, ainsi que l'aspect pratique et l'efficacité recherchés par les médecins prenant en charge la maladie de Parkinson.

Par ailleurs, cet essai a aidé à mieux comprendre l'expérience utilisateur globale et l'optimisation du flux de travail afin de simplifier la programmation du système de stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup>.

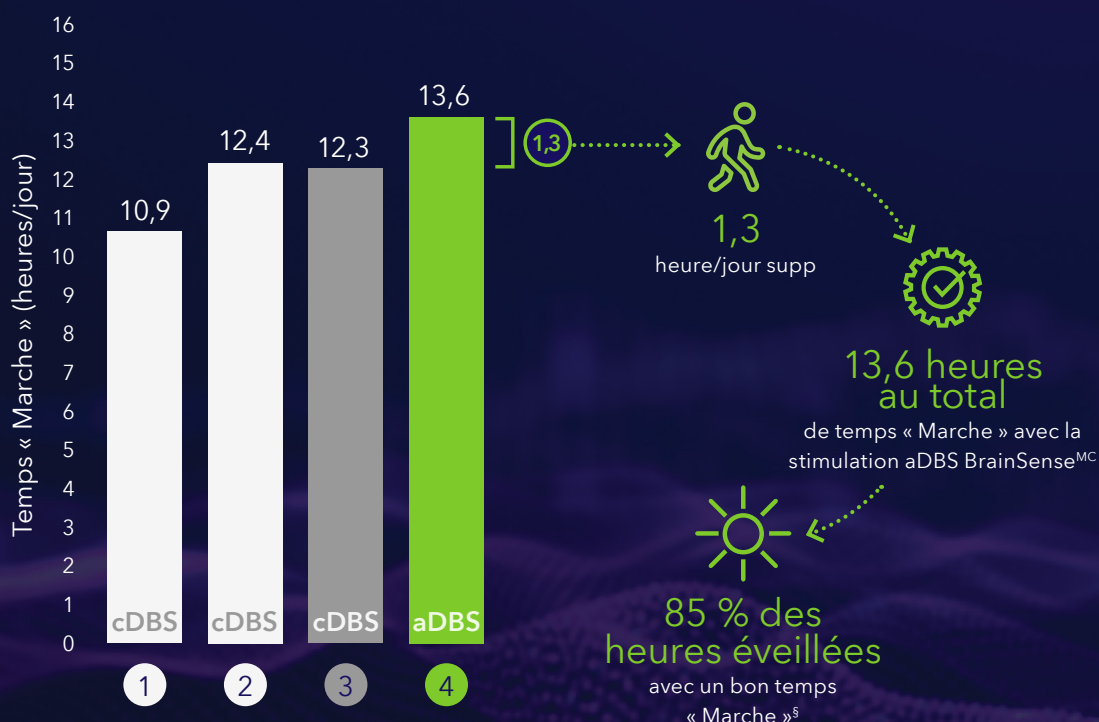
L'essai clinique ADAPT-PD est le **premier** à étudier :

- La stimulation aDBS chronique (>1 an)
- La stimulation aDBS dans le noyau sous-thalamique (NST) et le globus pallidus interne (GPi)
- La comparaison entre les deux modes de stimulation aDBS (seuil unique et double seuil)
- aDBS avec stimulation directionnelle

Essai ADAPT-PD : efficacité de la cDBS comparable à celle observée dans deux essais contrôlés randomisés antérieurs + une augmentation, en moyenne, du temps « Marche » par rapport à la stimulation cDBS

### Aperçu historique du temps « Marche » sans dyskinésie gênante<sup>†,‡, 3,4</sup>

- 1 Weaver et coll., 2009 (N = 121) ont comparé la meilleure thérapie médicale à la stimulation cDBS lors d'un suivi postopératoire à 6 mois
- 2 Weaver et coll., 2013 (N = 105) ont comparé la meilleure thérapie médicale à la stimulation cDBS à 24 mois
- 3 ADAPT-PD sur la stimulation cDBS de Medtronic (n = 40) Étude prospective ouverte, résultats à 1 mois
- 4 ADAPT-PD sur la stimulation aDBS de Medtronic en mode Double seuil (n = 40) Étude prospective ouverte, résultats à 1 mois



Ce document est destiné exclusivement à des fins éducatives.

<sup>†</sup> La taille, la conception et les populations étudiées varient. Les patients participant à l'étude ADAPT-PD de Medtronic avaient déjà reçu un implant et bénéficiaient d'une stimulation cDBS. Les patients participant à d'autres études venaient de subir une implantation. La légende de la figure fournit des détails supplémentaires sur l'étude.

<sup>‡</sup> Par rapport à la stimulation cérébrale profonde continue (cDBS). Résultats présentés pour la stimulation aDBS en mode Double seuil. n = 40. D'après les résultats d'un essai ouvert.

<sup>§</sup> 16 heures. Données d'étude sur 45 patients, dont 40 ont été évalués en mode Double seuil.

0,6 heure/jour de temps « Marche » supplémentaire sans dyskinésies gênantes avec un seuil unique (n = 35)

Grâce à la stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup>, les patients atteints de la maladie de Parkinson ont plus de moyens pour prendre en charge leurs symptômes

**98%** ont préféré la stimulation aDBS BrainSense<sup>MC</sup> à la SCP traditionnelle après une utilisation de 30 jours<sup>†,6</sup>

**Raisons courantes justifiant le choix de la stimulation aDBS plutôt que de la stimulation cDBS<sup>‡,11</sup>**

  
**66 %**  
Traite les fluctuations des symptômes

  
**63 %**  
Améliore les symptômes moteurs

  
**45 %**  
Gère les effets secondaires

Bien que la stimulation aDBS ait été préférée à la stimulation cDBS, les patients n'ont pas fait état d'une préférence marquée pour l'un ou l'autre mode : 11 (39,3 %) ont préféré le mode Double seuil, 10 (35,7 %) ont préféré le mode Seuil unique, 6 (21,4 %) n'avaient pas de préférence et une personne a répondu « je ne sais pas »<sup>§,7</sup>.

**La stimulation aDBS est sûre<sup>¶,6</sup>**

- Comme pour la stimulation cDBS, des événements indésirables (EI) liés à la stimulation sont à prévoir lors de la configuration initiale de la stimulation aDBS.
- Tous les EI liés à la stimulation, à l'exception d'un seul, ont disparu grâce à une reprogrammation effectuée pendant la phase de configuration et d'ajustement de la stimulation aDBS (insomnie).
- Profils de sécurité similaires entre les modes Seuil unique et Double seuil.
- Les événements indésirables liés à la stimulation ont été observés à un taux plus élevé pendant la phase de configuration et d'ajustement de la stimulation aDBS; ces événements ont été principalement classés comme une aggravation des symptômes de la MP (n = 12, soit 22,6 % des patients) et des dyskinésies (n = 13, soit 24,5 % des patients), comme on pouvait s'y attendre lors de la modification des paramètres de la SCP.

### Phase d'évaluation de la stimulation aDBS

Les EI liés à la stimulation observés au cours de la phase d'évaluation de la stimulation aDBS sont présentés ci-dessous. Tous les événements liés à la stimulation ont été résolus au cours de la phase d'évaluation de la stimulation aDBS. Par ailleurs, aucun événement grave ou indésirable imprévu lié au dispositif n'a été signalé, et aucun décès parmi les participants n'a été signalé. Dans l'ensemble, le profil de sécurité observé dans cette étude pour la stimulation aDBS est conforme à celui décrit pour la stimulation cDBS.

#### EI observés au cours de la phase d'évaluation de la stimulation aDBS

##### Mode aDBS

| EI liés à la stimulation         | Seuil unique (N = 35)             | Double seuil (N = 40)            |
|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 17 événements (13 sujets sur 45) | 11 événements (8 sujets [22,9 %]) | 6 événements (5 sujets [12,5 %]) |
| Aucun grave                      | Aucun grave                       | Aucun grave                      |



### Phase de configuration et d'ajustement de la stimulation aDBS

Tous les événements indésirables liés à la stimulation, sauf un, ont disparu après la reprogrammation.



### Du recrutement au suivi à long terme

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif (N = 44)

Ce document est destiné exclusivement à des fins éducatives.

<sup>†</sup> Données provenant de 45 patients (cohorte primaire) dont l'état était auparavant stable sous stimulation cérébrale profonde traditionnelle (cDBS).

<sup>‡</sup> Résultats basés sur l'ensemble complet des cas de la cohorte principale, Seuil unique, n = 33. Double seuil, n = 40.

<sup>§</sup> Résultats basés sur l'ensemble des participants randomisés, à l'exception du sujet qui n'a pas assisté à la visite n° 2 et n'a pas rempli les questionnaires, n = 28

<sup>¶</sup> Données provenant de la cohorte principale

# Essai Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD)<sup>6</sup>

## Conclusions

L'essai clinique ADAPT-PD a démontré que la stimulation (aDBS) (modes Seuil unique et Double seuil) est efficace par rapport à la stimulation (cDBS) en tant que fonctionnalité de programmation optionnelle à utiliser avec des sondes traditionnelles ou des sondes SenSight<sup>MC</sup> implantées dans des cibles du NST ou du GPi.

## Objectifs

- Bien que la faisabilité de la stimulation aDBS dans un environnement naturel ait été démontrée<sup>8</sup>, celle-ci n'avait pas encore été validée en termes de sécurité et d'efficacité, ni étudiée au niveau du GPi, ni administrée de manière chronique (environ 1 an), ni mise à disposition cliniquement en dehors du Japon.
- L'essai clinique ADAPT-PD a été conçu pour combler ces lacunes dans la compréhension et obtenir l'autorisation de mise sur le marché de cette fonctionnalité adaptative.

## Critère d'évaluation principal

Pour atteindre l'objectif principal, au moins 50 % des participants pour chaque mode de la stimulation aDBS doivent avoir satisfait aux critères de réussite principaux - pas pire que 2 heures/jour de temps « Marche » de moins sans dyskinésie gênante (c'est-à-dire un bon temps « Marche ») pendant la stimulation aDBS par rapport à la stimulation cDBS. Le temps « Marche » a été déterminé à partir d'un journal de bord sur les mouvements rempli par les participants eux-mêmes toutes les 30 minutes pendant 24 heures, au cours d'au moins trois jours consécutifs précédant la visite d'évaluation.

## Critère d'évaluation secondaire : énergie administrée

Démontrer une réduction de l'énergie électrique totale administrée (TEED) lors de la stimulation aDBS par rapport à la stimulation cDBS.

## Objectifs de sécurité et autres objectifs

EI liés à la stimulation, EI et défectuosité du dispositif. Données du dispositif portable, Voice Handicap Index, MDS-UPDRS, EQ-5D-5L, PDSS-2, PDQ-39, et préférences et satisfaction du patient.

## Méthodes

### Objectif et protocole de l'étude

- L'essai clinique ADAPT-PD visait à démontrer la sécurité et l'efficacité de la stimulation aDBS chronique en modes Seuil unique et Double seuil chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (MP).
- Essai multicentrique, prospectif, randomisé, à simple insu et croisé (entre les modes Double seuil et Seuil unique de la stimulation aDBS), avec comparaison avec étiquette en clair entre la stimulation aDBS et la stimulation cDBS. Tous les patients ont reçu le dispositif implantable Percept<sup>MC</sup> PC de Medtronic.

### Critères d'inclusion notables

- SCP stable au niveau du NST ou du GPi, avec traitement médicamenteux, pour la MP.
- Patient atteint de la MP modérée à avancée et qui répond favorablement à la SCP.
- Amplitude de puissance maximale des LFP  $\geq 1,2$   $\mu$ Vp dans la bande alpha-bêta (8-30 Hz) sur les sondes de SCP gauche ou droite. (Cette amplitude maximale est recommandée pour la stimulation aDBS.)

## Phases de l'essai ADAPT-PD

- 1. Phase de référence de la stimulation cDBS (doré)** : Évaluation sur 30 jours avec des paramètres de stimulation cDBS stables
- 2. Phase de configuration et d'ajustement de la stimulation aDBS (vert)** : programmation pouvant aller jusqu'à 60 jours pour les deux modes
- 3. Phase d'évaluation de la stimulation aDBS (bleu)** : évaluation sur 30 jours dans l'un des modes aDBS ou dans les deux (si les deux sont jugés acceptables)
- 4. Phase de suivi à long terme (jaune)** : environ 10 mois de stimulation aDBS dans le mode choisi par le patient

# Conception de l'étude ADAPT-PD<sup>9</sup>

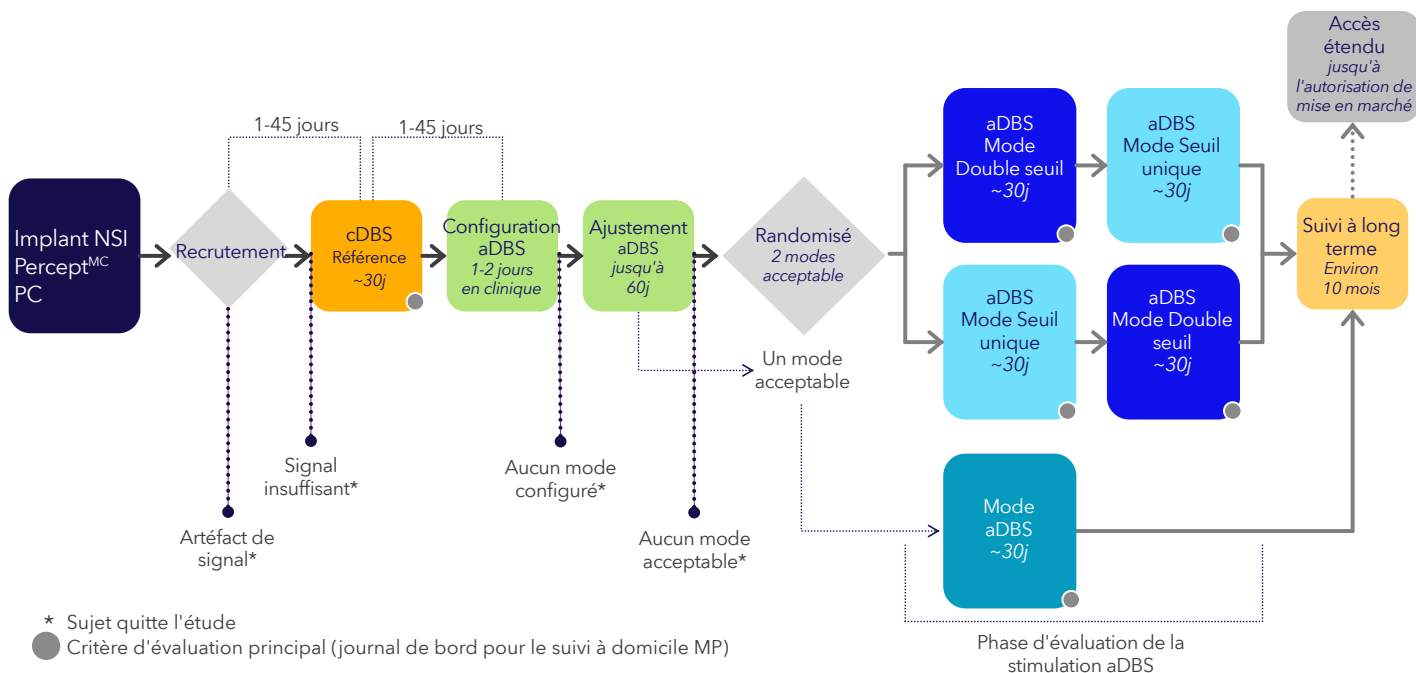


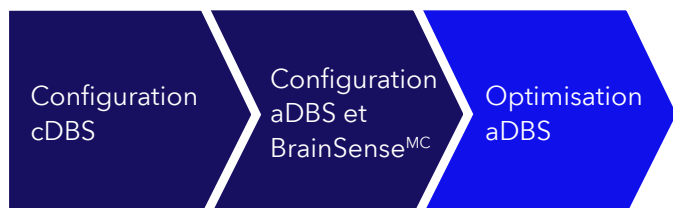
Illustration tirée de Stanslaski et al., 2024. <https://doi.org/10.1038/s41531-024-00772-5>.

## Flux de travail commercial

Tirer parti des enseignements de l'étude ADAPT-PD pour favoriser des configurations de stimulation aDBS efficaces et performantes

### ADAPT-PD

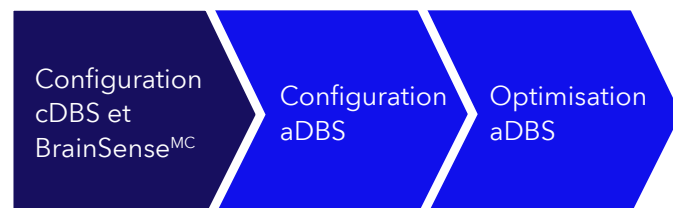
- La configuration de la stimulation aDBS s'est **principalement appuyée sur un examen réalisé au bureau**.
- Le protocole de l'étude a nécessité de s'écarter du processus habituel de programmation de la SCP, ce qui a entraîné plus de temps, de visites et la nécessité d'interrompre le traitement médicamenteux (sans médicament).



■ SANS Med  
■ AVEC Med

### Flux de travail commercial

- La stimulation aDBS peut être configurée à **partir de données recueillies en clinique et de données chroniques** (comme cela a été le cas lors des phases d'ajustement de l'étude)
- Aucune consultation médicale « sans médicament » supplémentaire, au-delà de la consultation de programmation prévue dans la norme de soins, n'est nécessaire pour la configuration de la stimulation aDBS.



Données de chronologie

# Résultats

## Participants

68 participants ont été inclus dans la cohorte principale de l'essai; ils ont reçu une stimulation non directionnelle provenant de sondes traditionnelles ou de sondes SenSight<sup>MC</sup> configurées en mode « anneau ». 17 participants supplémentaires ont été inclus dans la cohorte qui ont bénéficié d'une stimulation directionnelle au moyen de sondes SenSight<sup>MC</sup>. Les résultats de cette cohorte principale sont présentés ici. 45 participants ont intégré la phase d'évaluation de la stimulation aDBS (dont 30 ont été randomisés pour les deux modes aDBS). Après la phase d'évaluation, 44 participants sur 45 ont choisi de poursuivre la thérapie aDBS et sont passés à la phase de suivi à long terme.

## Caractéristiques initiales de la population étudiée

| Caractéristique                                                 | Moyenne ± écart-type    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Âge - ans (n = 66)<br>(plage)                                   | 62,2 ± 8,4<br>(36 - 75) |
| Durée de la MP - ans (n = 64)                                   | 13,5 ± 6,8              |
| Dyskinésie - ans (n = 37)                                       | 6,9 ± 4,8               |
| Fluctuations motrices -<br>ans (n = 46)                         | 7,6 ± 4,6               |
| Durée du traitement à la<br>lévodopa - ans (n = 60)             | 10,7 ± 6,1              |
| Dose quotidienne équivalente<br>de lévodopa - mg                | 561,9 ± 568,3           |
| Sexe - nbre (%) (n = 68)                                        |                         |
| Homme                                                           | 48 (70,6 %)             |
| Femme                                                           | 20 (29,4 %)             |
| Site cible par participant - nbre (%)                           |                         |
| NST                                                             | 51 (75,0 %)             |
| GPi                                                             | 17 (25,0 %)             |
| Nombre d'années entre la pose<br>de la sonde et le consentement | 3,4 ± 3,3               |
| MDS-UPDRS, partie III<br>(sans stim/sans med) (n = 58)          | 45,7 (14,9)             |
| Tremblement                                                     | 8,8 (6,4)               |
| Rigidité                                                        | 8,3 (3,6)               |
| Bradykinésie                                                    | 22,9 (8,3)              |
| Axial                                                           | 5,6 (3,0)               |

Cohorte principale ayant donné son consentement : N = 68. Examen avec et sans médicament réalisé lors des consultations de recrutement et de sélection.

## La stimulation aDBS est réalisable et bien tolérée

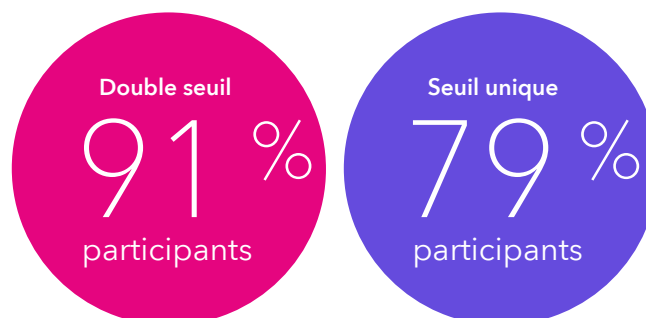
- ✓ Un signal LFP était présent pour la configuration de la stimulation aDBS chez 84 % (57/68) des patients au moment du recrutement, alors qu'ils suivaient leur traitement médicamenteux.
- ✓ La stimulation aDBS a été bien tolérée et configurée avec succès chez 87 % (45/52) des patients

## La stimulation aDBS est efficace

### Objectif principal atteint : Efficacité

Le taux de réussite de la stimulation aDBS en mode Double seuil était de 91 % (n = 40) ; et celui de la stimulation aDBS en mode Seuil unique était de 79 % (n = 35).

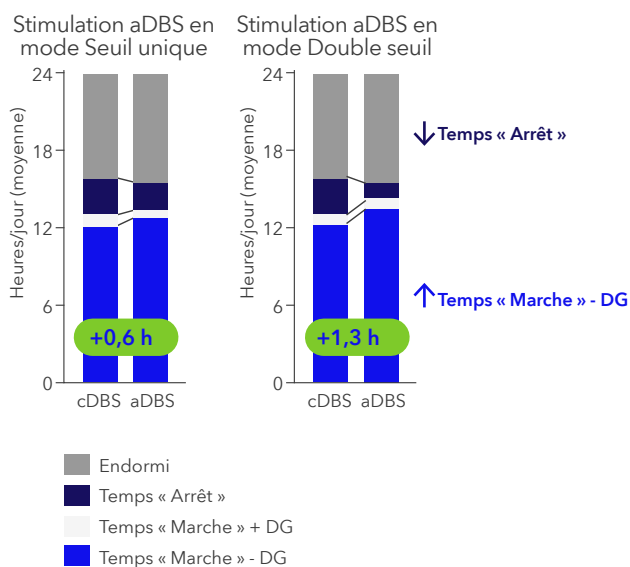
**Critères de réussite du critère d'évaluation principal : Pas pire que -2 heures/jour de temps « Marche » de moins sans dyskinésie gênante pendant la stimulation aDBS par rapport à la stimulation cDBS.**



## Données du journal de bord sur les mouvements

On a constaté une amélioration cliniquement significative du temps « Marche » sans dyskinésie gênante de 1,3 heure par jour, ainsi qu'une réduction cliniquement significative du temps « Arrêt » de 1,6 heure par jour en mode Double seuil. La variation moyenne du temps « Marche » sans dyskinésies gênantes (+0,6 heure/jour) et la réduction moyenne du temps « Arrêt » (-0,7 heure/jour) n'étaient pas cliniquement significatives pour le mode Seuil unique.

### Changement dans le journal de bord sur les mouvements



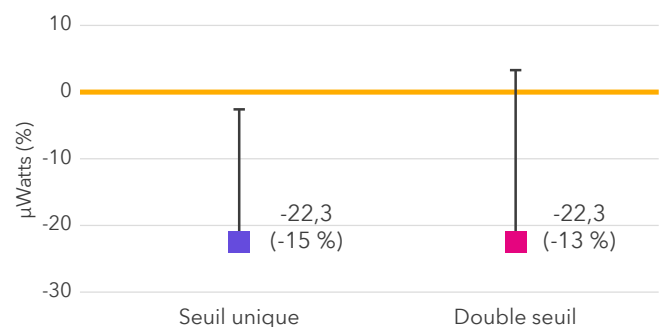
Données du journal de bord sur les mouvements au début de l'étude concernant la stimulation cérébrale profonde continue (cDBS) et la stimulation cérébrale profonde adaptative (aDBS). Évolution des données du journal, classées par heure. Remarque : les variations > 1 heure sont cliniquement significatives<sup>10,11</sup>.  
DG = dyskinésie gênante

## Impact de la stimulation aDBS sur la consommation d'énergie et la pile

### Objectif secondaire atteint : Énergie électrique totale administrée (TEED)

L'énergie totale administrée pendant la stimulation aDBS, par rapport à la stimulation cDBS, a montré une diminution moyenne de 22,3 (SE : 8,37)  $\mu$ Watts lors d'une stimulation aDBS en mode Seuil unique et 22,3 (SE : 10,98)  $\mu$ Watts lors d'une stimulation aDBS en mode Double seuil.

### Variation de la TEED



- Les patients programmés en mode Double seuil ont présenté une amélioration médiane en matière de longévité de la stimulation aDBS de 5 % par an par rapport à la celle de la stimulation cDBS.
- Les patients programmés en mode Seuil unique ont présenté une réduction médiane en matière de longévité de la stimulation aDBS de -4 % par an par rapport à la celle de la stimulation cDBS.

## Limites de l'étude

- Il ne s'agit pas d'un essai contrôlé randomisé :**  
La comparaison entre la stimulation cDBS et la stimulation aDBS n'a pas été réalisée à l'insu ni randomisée, et Medtronic ne peut conclure à la supériorité de la stimulation aDBS par rapport à la stimulation cDBS.
- Taille d'échantillon modeste :** Alors que 30 patients ont pu être programmés dans les deux modes, 15 autres patients ont été configurés pour un seul mode. Par conséquent, 45 patients ont été pris en compte dans le calcul du critère d'évaluation principal.
- Abandons :** 34 % (N = 23) des participants ont abandonné avant l'évaluation de la stimulation aDBS, principalement en raison des critères de sélection et de raisons personnelles.
- Certains médecins ont procédé à une présélection :** quelques centres ont indiqué avoir effectué une présélection pour un signal LFP répondant aux critères d'inclusion avant l'obtention du consentement.

## Références

1. Fox SH, Katzenschlager R, Lim S-Y, et al. International Parkinson and movement disorder society evidence-based medicine review: Update on treatments for the motor symptoms of Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2018;33(8):1248-66. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29570866>. 10.1002/mds.27372
2. Pedrosa DJ, Timmermann L. Review: management of Parkinson's disease. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2013;9:321-340 <https://doi.org/10.2147/NDT.S32302>
3. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med.* 2013;368(7):610-22. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23406026>. 10.1056/nejmoa1205158
4. Weaver FM, Follett K, Stern M, et al. Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for patients with advanced Parkinson disease: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2009;301(1):63-73. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19126811>. 10.1001/jama.2008.929
5. Deuschel G, Schade-Brittinger C, Krack P, et al. A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's Disease. *N Engl J Med* 2006;355:896-908.
6. Bronte-Stewart HM, Beudel M, Ostrem JL, et al. Long-Term Personalized Adaptive Deep Brain Stimulation in Parkinson Disease: A Nonrandomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* Published online September 22, 2025. doi:10.1001/jamaneurol.2025.2781
7. Clinical Study Report, data on file, Medtronic
8. Tinkhauser G, Pogosyan A, Little S, Beudel M, Herz DM, Tan H, et al. The modulatory effect of adaptive deep brain stimulation on beta bursts in Parkinson's disease. *Brain.* 2017; 140:1053-67.
9. Stanslaski, S., Summers, R.L.S., Tonder, L. et al. Sensing data and methodology from the Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD) clinical trial. *npj Parkinsons Dis.* 10, 174 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41531-024-00772-5>. Licensed under CC BY 4.0: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>
10. Hauser RA, Auinger P, Group on behalf of the PS. Determination of minimal clinically important change in early and advanced Parkinson's disease. *Mov Disord* (2011) 26:813-818. doi: 10.1002/mds.23638
11. Papapetropoulos S (Spyros). Patient Diaries As a Clinical Endpoint in Parkinson's Disease Clinical Trials. *CNS Neurosci Ther* (2012) 18:380-387. doi: 10.1111/j.1755-5949.2011.00253.x

# Medtronic

99 Hereford Street,  
Brampton (Ontario) L6Y 0R3  
Sans frais : 800 268-5346  
Tél. : 905 460-3800

**medtronic.ca**

Ce document est destiné exclusivement à des fins éducatives.

Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.

©2026 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic.<sup>MC</sup>\*Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques de commerce d'une société de Medtronic. CA-NM-0051-F Rév. 05/2026