



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	NUCLEUS ABI541 , implant du tronc cérébral
Modèles et références:	Implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541, référence CN5-ABI
Fabricant :	COCHLEAR LIMITED (Australie)
Demandeur :	COCHLEAR SAS (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 n'est disponible. Le NUCLEUS ABI541 correspond à une évolution de l'implant du tronc cérébral ABI24M, pour lequel la Commission a émis un avis le 16 mai 2007. <i>Les conclusions de l'avis antérieur de la Commission concernant l'implant du tronc cérébral ABI24M s'appliquent à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'implication de ce dispositif dans la restitution de la fonction auditive dans les surdités acquises, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique : gravité des surdités sévères et profondes, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Indications :	<i>Surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :</i> - <i>soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;</i> - <i>soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.</i> <i>Ces indications sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (Journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et 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.</i>

Eléments conditionnant le SA :	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant du tronc cérébral ABI24M.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant du tronc cérébral ABI24M (28 février 2014).
Conditions de renouvellement :	Transmission des résultats du registre des patients implantés avec NUCLEUS ABI541, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications éventuelles, - devenir des patients implantés. La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du NUCLEUS ABI541 à la présentation des résultats des études de suivi relatives aux implants précédemment examinés.
Population cible :	<i>La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et comporte moins de 30 patients / an. A titre informatif, la population rejointe était de 12 patients en 2010.</i>

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Référence	Désignation
CN5-ABI541	Implant du tronc cérébral COCHLEAR NUCLEUS ABI541

■ Conditionnement

- 1 implant du tronc cérébral COCHLEAR NUCLEUS ABI541 ;
- 1 Docupack implant ABI541 (manuel d'utilisation).

■ Applications

Les indications revendiquées par l'industriel pour l'implant NUCLEUS ABI541 sont celles définies dans l'avis de la Commission du 16 mai 2007¹ relatif à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI24M, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

L'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 est l'évolution de l'implant NUCLEUS ABI24M ayant fait l'objet d'un avis de la Commission (avis du 16 mai 2007¹). L'implant du tronc cérébral ABI24M est inscrit sous nom de marque sur la LPPR par arrêté du 2 mars 2009² (Journal officiel du 6 mars 2009).

Les consommables sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

- les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (forfait annuel) ;
- les piles jetables (forfait annuel) ;
- le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

¹ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à NUCLEUS ABI24M, système d'implant du tronc cérébral. HAS; <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1106.pdf> [consulté le 12 août 2011]

² Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10 mars 2011]

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par le TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

■ Description

Le modèle NUCLEUS ABI541 est l'évolution de la version NUCLEUS ABI24M.

Ce nouvel implant du tronc cérébral est identique aux implants cochléaires de la gamme NUCLEUS 5, à l'exception du porte-électrodes, adapté à la stimulation directe du noyau cochléaire. Le porte-électrodes de l'implant ABI541 est identique à celui de l'implant ABI24M ; l'angle de courbure est néanmoins inférieur pour l'implant ABI541 ($10^\circ \pm 5$) par rapport à l'implant ABI24M (30°).

Le NUCLEUS ABI541 est amené à remplacer totalement le NUCLEUS ABI24M. Il est compatible avec les processeurs de son NUCLEUS CP-810 et FREEDOM, déjà inscrits sur la LPPR.

Les caractéristiques de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 sont décrites dans le tableau suivant :

Implant	
☐ Electrodes	
- matériaux	Electrodes du faisceau : platine grade 99.95 Electrode plaque : platine grade 99.8 Electrode boule : platine grade 99.95
- diamètre	0,7mm
- nombre	21 électrodes en platine de 0,7 mm de diamètre, positionnées sur 3 rangées de 7
- Canaux virtuels	NA
- Surface de stimulation	0,38 mm ²
☐ Porte électrode	
- Longueur x largeur x épaisseur	8,5mm X 3mm X 0,6mm
- diamètre maximal	NA
☐ Stimulation	
- Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré
- mode	• Monopolaires : MP1, MP2 et MP1+2 • Bipolaires : BP, BP+1, BP+... • Common Ground
- Fréquence maximale	31 500 kHz
☐ Boîtier	
- matériau	Titane
- forme, dimensions...	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23,5 x 22 x 3.9 mm
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Télémétrie : ▪ NRT : Neural Response Telemetry ▪ Mesures des impédances ▪ Mesure de la compliance PEEA: ▪ Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs

□ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Le lit de l'implant est fraisé sur la mastoïde et a une forme rectangulaire inclinée (17 mm de longueur, 23.5 mm de largeur et 2.2 mm de profondeur), représentant un volume de fraisage de 439 mm ³ . Le récepteur stimulateur est maintenu en place par le fraisage de son lit dans l'os ainsi que par des fils de suture. Le porte-électrodes se place sur le noyau cochléaire.
□ Compatibilité IRM	Compatibilité IRM selon les conditions suivantes : - Jusqu'à 1.5 T : aimant interne laissé en place avec un bandage compressif appliqué autour de la tête du patient - Entre 1.5 et 3 T : l'aimant interne amovible sera retiré (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)

■ Fonctions assurées

Le principe de l'implant du tronc cérébral est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composée d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

L'implant du tronc cérébral NUCLEUS a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire, la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 24 du 18 juin 2011), les actes associés à l'implant du tronc cérébral sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDLA002	Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Données antérieures

L'avis adopté lors de l'inscription de l'implant du tronc cérébral ABI24M reposait sur une évaluation fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires³.

Les conclusions de cette évaluation concernaient l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Dans un nombre restreint d'indications liées aux surdités neuro-sensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique

³ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral [consulté le 16 août 2011]

conventionnel, la Commission avait attribué un SA suffisant à l'implant du tronc cérébral ABI24M (avis du 16 mai 2007⁴) et aux implants cochléaires de la gamme NUCLEUS 5 (avis du 22 septembre 2009⁴). L'ASA était de niveau II en l'absence d'alternative.

Les indications retenues pour les implants du tronc cérébral étaient limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

1.1.2 Nouvelles données

La demande s'appuie sur 4 études^{5,6,7,8} cliniques spécifiques des implants de la gamme ABI, versions antérieures à l'implant ABI541. Il s'agit d'études rétrospectives portant sur un total de 238 patients implantés, suivis de 1 à 12 ans.

Aucune donnée clinique spécifique de l'implant NUCLEUS ABI541 n'est disponible.

L'implant NUCLEUS ABI541 est le résultat de l'adaptation permettant de stimuler directement le noyau cochléaire sur la génération d'implants NUCLEUS 5.

Ce nouvel implant utilise la même plateforme électronique que l'implant cochléaire NUCLEUS CI 512, ayant fait l'objet d'un avis favorable de la Commission (avis du 22 septembre 2009).

Au total, des modifications techniques visant à adapter la gamme NUCLEUS 5 aux patients nécessitant la pose d'un implant du tronc cérébral ont été apportées. Ces modifications ne sont pas de nature à diminuer les performances de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 par rapport à l'implant NUCLEUS ABI24M déjà inscrit sur la LPPR, mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient.

La Commission estime que l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 permet un traitement du signal sonore au moins identique à l'implant ABI24M.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les implants du tronc cérébral constituent un outil de réhabilitation de l'audition. Leur place dans la stratégie thérapeutique répond aux mêmes contraintes de celles de l'implant cochléaire renforcée par les critères de sélection des patients spécifiques nécessitant une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire.

Les implants du tronc cérébral sont envisagés lorsque la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte.

La prise en charge du patient est composée de 3 temps (actes réalisés par la même équipe) :

⁴ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Sante du 22 septembre 2009 relatif à Nucleus 5, systèmes d'implants cochléaires. HAS. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/cnedimts-2249_nucleus5.pdf [consulté le 16 aout 2011]

⁵ Grayeli AB, Kalamarides M, Bouccara D, Ambert-Dahan E, Sterkers O. Auditory brainstem implant in neurofibromatosis type 2 and non-neurofibromatosis type 2 patients. *Otol Neurotol*. 2008;29(8):1140-6.

⁶ Maini S, Cohen MA, Hollow R, Briggs R. Update on long-term results with auditory brainstem implants in NF2 patients. *Cochlear Implants Int*. 2009;10 Suppl 1:33-7.

⁷ Colletti V, Shannon R, Carner M, Veronese S, Colletti L. Outcomes in nontumor adults fitted with the auditory brainstem implant: 10 years' experience. *Otol Neurotol*. 2009;30(5):614-8.

⁸ Colletti V, Shannon RV, Carner M, Veronese S, Colletti L. Complications in auditory brainstem implant surgery in adults and children. *Otol Neurotol*. 2010;31(4):558-64.

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électrophysiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale ;
- la prise en charge post-implantation qui conditionne l'efficacité de l'implant : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Les conclusions de l'avis du 16 mai 2007 de la Commission concernant l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI24M s'appliquent à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁹. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies.

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation du tronc cérébral.

Selon le rapport Gillot publié en 1998⁹, la prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française est de 7 % (4 millions de personnes). La prévalence de la déficience auditive profonde et totale serait de 3 % (120 000), et de 9 % (360 000) pour la surdité sévère.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées. Selon Orphanet, son incidence est de 1/50 000.

2.3 Impact

Les systèmes d'implants du tronc cérébral répondent à un besoin de compensation de handicap non couvert.

L'implant du tronc cérébral a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations.

Au total, le Service Attendu de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

⁹ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 16 août 2011].

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral².

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral².

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant du tronc cérébral de la gamme antérieure, le NUCLEUS ABI24M.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Elles sont identiques à celles retenues par la Commission pour l'implant du tronc cérébral ABI24M (avis du 16 mai 2007), à savoir la présentation des résultats du registre des patients implantés avec NUCLEUS ABI541, notamment :

- résultats au niveau perceptif,
- complications éventuelles,
- devenir des patients implantés.

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du NUCLEUS ABI541 à la présentation des résultats des études de suivi relatives aux implants précédemment examinés.

Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant du tronc cérébral ABI24M (28 février 2014).

Population cible

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation du tronc cérébral. Dans l'avis de la Commission du 16 mai 2007 concernant l'implant NUCLEUS ABI24M, la population cible des implants du tronc cérébral était estimée à moins de 30 patients/an en France.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) pour l'année 2010 rapporte 12 actes correspondant à la pose d'un implant du tronc cérébral dans les établissements publics et privés.

La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et comporte moins de 30 patients / an. A titre informatif, la population rejointe était de 12 patients en 2010.