

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 juin 2014

CONCLUSIONS

DIGISONIC SP ABI, implant du tronc cérébral

Demandeur : NEURELEC (France)

Fabricant : NEURELEC (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR : Surdités neurosensorielles (surdité 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap par la restauration de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateur(s) retenu(s) :	Absence d'alternative
Amélioration du SR :	ASR de niveau II

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Données non spécifiques : Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données intermédiaires du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) ont été transmises. Elles incluent 9 patients implantés du tronc cérébral. Aucune nouvelle donnée spécifique.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant. La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une insuffisance de la prise en charge et du renouvellement des consommables.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées. Elle recommande la poursuite des inclusions dans le registre.
Population cible :	La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et ne peut être estimée de façon très précise. A titre informatif, la population rejointe est de 5 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implant du tronc cérébral	
Modèle	Référence
DIGISONIC SP ABI	I-SP-ABI

01.2. CONDITIONNEMENT

L'implant du tronc cérébral est présenté en conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont identiques à celles définies à la LPPR, 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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Absence de comparateur.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

L'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral (dont le DIGISONIC SP ABI) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02 mars 2009¹ (JO du 06 mars 2009).

Les consommables sont 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

¹ 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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

- 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par LNE/G-MED, France (n° 0459)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants du tronc cérébral sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne.

Le modèle DIGISONIC SP ABI se compose d'un porte-électrodes (et d'une électrode de masse), un circuit électronique, une antenne de réception et un aimant pour le maintien de l'antenne externe. L'ensemble électronique avec antenne et aimant est encapsulé dans un boîtier en céramique étanche fermé par une base en titane.

Les caractéristiques du système d'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI sont décrites dans le tableau suivant :

Implant	Digisonic SP ABI
☐ électrodes	
- matériau	Platine Iridié + Silicone
- diamètre	Pastille de 0.7mm de diamètre
- nombre	15
- Canaux virtuels	non
- Surface de stimulation	0,385mm ²
☐ porte-électrode	
- Longueur	Matrice de 7,8 x 3 mm
- diamètre maximal	Non applicable
☐ Stimulation	
- Impulsions (morphologie)	Biphasique équilibrée en charge par couplage capacitif
- mode	Courant ou tension
- Fréquence maximale	24000 pulses/sec
☐ Boîtier	
- matériau	Boîtier céramique fermé par une plaque en titane
- forme, dimensions...	Diamètre : 29 mm – Epaisseur 5,5 mm(centre) à 4 mm (bord)
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Mesure de l'impédance et recueil des potentiels évoqués électriques
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Pas de fraisage du lit osseux – Fixation par deux vis auto-foreuses livrées dans le kit
☐ Compatibilité IRM	1,5 Tesla sans extraction des aimants
☐ Caractéristiques autres	2 électrodes de masse (filaire + boîtier)
Processeur	
- stratégie de codage	MPIS (stimulation fréquentielle rythme fixe) ou Cristalis (MPIS + fonction de compression de sortie XDP)
- nombre de programmes	4 programmes indépendants : P1 / P2 / P3 / P4
- microphone	Double microphone activable
- modularité :	Non

boîtier + contour d'oreille (oui/non)	Boîtier (avant 3 ans) : Digi SP'K Contour (après 3 ans) : Saphyr SP
Variante du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Processeur contour : Saphyr CX
- boucle à induction intégrée	Oui pour les 3 références de contour
- utilisation des systèmes FM sans fil	Oui
Caractéristiques autres	Accessoires : câble audio (CD, MP3), kit main libre.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

Les implants du tronc cérébral ont bénéficié des technologies développées pour les implants cochléaires, la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 33 du 10 mars 2014), les actes associés aux systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA002	Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 mai 2007², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative. L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral³, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

² Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à DIGISONIC SP ABI. HAS. 2007. <http://www.has-sante.fr>

³ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

L'ensemble des dispositifs admis au remboursement en France relève des mêmes indications et niveaux d'ASA.

La Commission a demandé à l'ensemble des fabricants la mise en place d'un registre des patients implantés dans le but de fournir des résultats permettant de se prononcer sur le renouvellement d'inscription. L'étude post-inscription doit notamment renseigner les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Registre EPIIC (Etude Post-inscription des Implants Cochléaires)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans son avis du 16 mai 2007, les industriels concernés ont mis en place une étude prospective, longitudinale, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Le rapport intermédiaire porte sur l'ensemble des patients ayant reçu un implant cochléaire (en uni/bilatéral) ou du tronc cérébral entre le 06 juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 15 juillet 2013 (gel de base de données), avec un suivi à un an. Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

Les patients ayant reçu un implant du tronc cérébral sont au nombre de 9. Ces derniers n'ont pas été pris en compte dans l'analyse intermédiaire transmise.

Autres données

Le demandeur a transmis en outre une revue⁴ non spécifique sur les implants cochléaires, publiée depuis la demande d'inscription. Elle n'a pas été retenue.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre EPIIC, partie spécifique des implants NEURELEC

Entre le 1^{er} juin 2011 et le 15 juillet 2013, 2 implants du tronc cérébral NEURELEC ont été implantés (modèle DIGISONIC SP ABI). Le rapport intermédiaire ne renseigne aucune donnée clinique sur ces patients.

Autres données

Le dossier médico-technique repose également sur une étude⁵ spécifique dont les résultats, analysés lors de la demande d'inscription, n'avaient pas encore fait l'objet d'une publication. Elle n'a pas été retenue.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, indiquent qu'aucun implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI n'a été explanté au 31 octobre 2013. De plus, ces implants n'ont fait l'objet d'aucun signalement à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

⁴ Moore DR, Shannon RV. Beyond cochlear implants: awakening the deafened brain. Nat Neurosci. 2009 Jun; 12(6):686-91

⁵ Vincent C, Zini C, Gandolfi A, Triglia JM, Pellet W, Truy E, et al. Results of the MXM Digisonic auditory brainstem implant clinical trials in Europe. Otol Neurotol. 2002 Jan;23(1):56-60.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme des implants concernés restent manquantes, notamment en termes de complications et de devenir des patients.

Au total, bien que les données soient parcellaires, elles ne remettent pas en cause les données prises en compte dans les avis antérieurs de la Commission, notamment en termes de sécurité de ces dispositifs.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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.

L'indication d'implantation est posée par une équipe multidisciplinaire.

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

- 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.

Au vu des données issues de la matériovigilance et en l'absence d'alternative, la Commission estime que l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de donnée à long-terme spécifique à l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI en termes d'efficacité, de complications et de devenir des patients implantés, telles que demandées lors de l'inscription. Elle souligne toutefois l'intérêt de ce dispositif dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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'évaluation⁶. 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 cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007⁷ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants. Parmi ces personnes, 303 000 ont une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence de 1/25 000 naissances⁸.

04.2.3. IMPACT

Les implants du tronc cérébral, dont font partie l'implant DIGISONIC SP ABI, correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI a un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu par l'implant DIGISONIC SP ABI est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité 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.**

⁶ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

⁷ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

⁸ S. Goutagny , D. Bouccara, A. Bozorg-Grayeli, O. Sterkers, M. Kalamarides. La neurofibromatose de type 2. Rev Neurol (Paris) 2007 ; 163 : 8-9, 765-777

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant.

La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une insuffisance de la prise en charge et du renouvellement des consommables.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Il n'existe pas d'alternative à l'implant du tronc cérébral lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible en vue d'une restauration de la fonction auditive. Aucune étude permettant la comparaison des implants faisant l'objet de la demande avec d'autres systèmes d'implants du tronc cérébral n'est disponible. Le compareur retenu est donc l'absence d'alternative.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles sont intermédiaires et ne permettent pas la comparaison de l'implant DIGISONIC SP ABI avec les autres du tronc cérébral. Néanmoins, l'intérêt des systèmes d'implants du tronc cérébral n'est pas remis en cause et il n'existe pas d'alternative à ce type de dispositifs pour compenser le handicap lié aux surdités concernées, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du service rendu (ASR II) en l'absence d'alternative.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment :

- résultats au niveau perceptifs ;
- complications ;
- devenir des patients.

Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées.

Elle recommande la poursuite des inclusions dans le registre.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des implants du tronc cérébral est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives et qui ne peuvent pas bénéficier d'une implantation cochléaire. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation du tronc cérébral compte tenu de la population très restreinte et de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 002 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI⁹ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois.

Ainsi, 5 patients ont reçu un implant du tronc cérébral en 2011 et 5 patients en ont reçu un en 2012.

La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et ne peut être estimée de façon très précise. A titre informatif, la population rejointe est de 5 patients par an en France.

⁹ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).