

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDIMTS

24 février 2015

CONCLUSIONS

Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, implants du tronc cérébral

Demandeur : VIBRANT MED-EL Hearing Technology (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

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

Indications retenues :	Indications des implants du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir : 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 Attendu (SA) :	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.
Comparateurs retenus	Génération antérieure d'implant du tronc cérébral MEDEL (CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI)
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure d'implants du tronc cérébral MEDEL (CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique aux implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI n'est disponible. Les implants proposés correspondent à une évolution de la partie interne des systèmes d'implant du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI pour lesquels la CNEDIMTS a émis un avis favorable le 3 juin 2014. Les évolutions apportées concernent la conception de l'aimant qui est libre de tourner dans le boîtier, amovible et de forme conique. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 concernant les systèmes d'implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI s'appliquent aux implants systèmes d'implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI.</i>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
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 :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du devenir des patients.
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 en 2014 est de 11 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implants du tronc cérébral	
Modèles	Références
Mi1200 SYNCHRONY ABI – 09406	31095
Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI - 09407	31096

01.2. CONDITIONNEMENT

L'implant du tronc cérébral est présenté en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse de protection.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les implants du tronc cérébral à savoir :

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.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Génération antérieure de système d'implants du tronc cérébral MEDEL (CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement pour les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral MEDEL sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 mars

2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants du tronc cérébral admis au remboursement, notamment CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

Dans son avis du 3 juin 2014², la Commission a émis un avis favorable au renouvellement d'inscription des implants du tronc cérébral de génération antérieure à ceux faisant l'objet de la demande CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation d'implants du tronc cérébral 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV SUD, Allemagne (n° 0123)

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.

Les modèles Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, faisant l'objet de la demande, sont composés d'un implant avec porte électrodes, d'un processeur, d'une antenne et d'accessoires.

La différence entre le modèle Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI et le Mi1200 SYNCHRONY ABI réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI ont les mêmes caractéristiques que les implants CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI, excepté la conception de l'aimant interne qui est conique et amovible.

Implants	Mi1200 SYNCHRONY ABI ou Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	CONCERTO ABI ou CONCERTO PIN ABI
Electrodes		
Matériau	Platine irridié 10%	Idem

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 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO ABI, CONCERTO PIN ABI. HAS. 2014. <http://www.has-sante.fr>

Longueurs	12 contacts de stimulation actifs (0,55mm de diamètre) 1 électrode de référence (0,75mm de diamètre)	Idem
Nombre	12 contacts actifs sur un plaque en silicone préformée fixée sur une maille de polyester	Idem
Canaux "Virtuels"	Fonction inactivée	Idem
Surface de stimulation	0.24mm ² (par électrode) 0.44 mm ² (pour l'électrode de masse)	Idem
Porte-électrodes		
Longueur	Longueur : 5.5 mm Largeur : 3 mm	Idem
Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Non applicable	Idem
Stimulation		
Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques ou triphasiques asymétriques	Idem
Mode	Séquentiel et parallèle à corrélation de signe	Idem
Fréquence maximale (vitesse)	50704 pps	Idem
Boîtier		
matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane	Idem
Forme, dimensions...	Boîtier Titane 17,3 x 25,4 mm avec antenne et aimant "déporté" surmoulé silicone Antenne : Diamètre 29 mm Epaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane 3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7,6 g Renforcement de la sortie du porte électrode au niveau du boîtier Titane par un câble blindé en Nitinol. <u>version SYNCHRONY PIN</u> : les 2 « pins » sont des petits picots intégrés sur le dessous du boîtier Titane, ils facilitent sa fixation sur l'os temporal	Idem
Télémétrie ou contrôle électrophysiologique		
	IFT (mesure des impédances des électrodes) ; EABR (potentiel évoqués auditifs électriques)	Idem
Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Sur SYNCHRONY Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée <u>Sur SYNCHRONY PIN</u> : Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm	Idem

	Fixation par sutures recommandée Fixation par les 2 petits picots	
Compatibilité IRM	Oui 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention Aimant rotatif et amovible si nécessaire par une opération sous anesthésie locale ou générale	Oui 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention Aimant non amovible
Caractéristiques autres	Identification du numéro de série de l'implant : Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié	Idem

Les processeurs de son OPUS 2, RONDO et SONNET/SONNET EAS (faisant l'objet d'une demande en cours) sont compatibles avec ces implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI et le Mi1200 SYNCHRONY ABI.

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

04 SERVICE ATTENDU

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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI n'est disponible.

Les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI sont des compléments de gammes antérieures d'implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

Les évolutions apportées concernent la conception de l'aimant :

- libre de tourner dans le boîtier, ce qui lui permet de s'aligner avec les lignes de champ magnétique et de réduire le risque de démagnétisation de celui-ci lors de la réalisation d'IRM ;
- amovible pour la réalisation d'IRM ;
- de forme conique dans le but de renforcer la cohésion avec l'antenne et réduire le risque de dislocation accidentelle.

Les modifications de conception de l'aimant ne semblent pas de nature à diminuer les performances de l'implant mais à faciliter la réalisation d'IRM.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur n'indiquent aucune déclaration de matériovigilance concernant Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI depuis leur commercialisation en juin 2014.

04.1.1.3. 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, malgré l'absence d'études cliniques spécifiques, la Commission estime que les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI élargissent la gamme des implants du tronc cérébral et permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des implants CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

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 total, malgré l'absence d'études cliniques spécifiques, la Commission estime que les systèmes d'implant du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI correspondent à des compléments de gamme des implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI et partagent leurs indications.

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. ÉPIDEMIOLOGIE 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'évaluation³. 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 2007⁴ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Evaluation 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 naissances⁵.

³ Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007

⁴ 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>

⁵ 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

04.2.3. IMPACT

Les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI répondent à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

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 les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de Mi1200 SYNCHRONY ABI et de Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI est suffisant pour une 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

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.

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 ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Génération antérieure d'implants du tronc cérébral MEDEL (CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI).

06.2. NIVEAU D'ASA

Les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI sont des évolutions des implants CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI de par la conception de l'aimant qui est conique, libre, amovible et compatible avec l'IRM.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées aux implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

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 des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du 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.

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 PMSI⁶ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois.

Ainsi, 7 patients ont reçu un implant du tronc cérébral en 2013 et 11 patients en ont reçu un en 2014.

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 11 patients par an en France.

⁶ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).