

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 octobre 2016

Faisant suite à l'examen du 18/10/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/10/2016

CONCLUSIONS

NUCLEUS ABI541, implant du tronc cérébral

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Le modèle et la référence retenus sont ceux proposés par le demandeur : CN5-ABI541

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.
Comparateur retenu :	Génération antérieure d'implant du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS : implant ABI24M.

Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure d'implants du tronc cérébral COCHLEAR (implant NUCLEUS ABI24 M)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant du tronc cérébral n'est disponible. L'implant proposé correspond à une évolution de la partie interne du système d'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI 24M pour lequel la CNEDIMTS a émis un avis favorable le 16 mai 2007. Par ailleurs, la CNEDIMTS a déjà rendu un avis favorable concernant l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 le 13 septembre 2011. Il n'a cependant jamais été commercialisé en raison d'un taux de panne des implants de la gamme CI500 supérieur à celui des générations précédentes (perte d'herméticité du boîtier contenant l'électronique en raison de microfissures au niveau du joint). Les évolutions apportées par ce dispositif par rapport au dispositif NUCLEUS ABI541 évalué par la CNEDIMTS en septembre 2011 concernent : - le procédé de fabrication ; - le site de fabrication. <i>Les caractéristiques techniques de l'implant étant inchangées, les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 13 septembre 2011 concernant l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 restent valables.</i>
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
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.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR à savoir : La Commission subordonne le renouvellement d'inscription aux résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications, - 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 2015 est de 9 patients par an.

Avis 1 définitif

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

Implant du tronc cérébral	
Modèles	Références
COCHLEAR NUCLEUS ABI541	CN5-ABI541

01.2. CONDITIONNEMENT

L'implant du tronc cérébral est présenté en conditionnement unitaire sous double emballage stérile avec la documentation.

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. COMPAREUR REVENDIQUE

Génération antérieure d'implant du tronc cérébral COCHLEAR (implant ABI24M).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande de remboursement pour l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral COCHLEAR étaient 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 précisait les différents modèles d'implants du tronc cérébral admis

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/>

au remboursement, notamment l'implant tronc cérébral NUCLEUS ABI24M jusqu'au 28 février 2014.

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.

Dans son avis du 13 septembre 2011², la Commission a émis un avis favorable à l'inscription de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541. Ce dispositif n'a néanmoins pas fait l'objet d'une inscription au journal officiel car il a été retiré du marché en septembre 2011.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

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

Cet 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 de la gamme antérieure ABI24M ; l'angle de courbure est néanmoins inférieur pour l'implant ABI541 ($10^\circ \pm 5$) par rapport à l'implant ABI24M (30°).

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

Implant	
☐ Electrodes	
- matériaux	Electrodes du faisceau : platineum grade 99,95 Electrode plaque : platineum grade 99,8 Electrode boule : platineum 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

² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 13 septembre 2011 relatif à NUCLEUS ABI541. HAS. 2011. <http://www.has-sante.fr>

☐ Boîtier	
- matériau	Titane
- forme, dimensions...	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23,5 x 22 x 3,9 mm
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	<u>Télémétrie</u> : ▪ NRT : Neural Response Telemetry ▪ Mesures des impédances ▪ Mesure de la compliance <u>PEEA</u> : ▪ 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)

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.

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.

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 13 septembre 2011², Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI 541, avec une ASA de niveau V par rapport à l'implant du tronc cérébral ABI24M sur la base des éléments suivants :

- aucune donnée clinique spécifique à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 ;
- 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.

La commission a considéré que les conclusions de l'avis concernant l'implant du tronc cérébral ABI24M s'appliquaient à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541.

Par ailleurs, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du NUCLEUS ABI541 aux résultats des études de suivi relatives aux implants avec notamment résultats au niveau perceptif, complications éventuelles, devenir des patients implantés.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI 541 n'est disponible.

La CNEDIMTS a rendu un avis favorable concernant cet implant le 13 septembre 2011. Il n'a cependant jamais été commercialisé en raison d'un taux de panne des implants de la gamme CI500 supérieur à celui des générations précédentes (perte d'herméticité du boîtier contenant l'électronique en raison de microfissures au niveau du joint).

Les évolutions apportées par ce dispositif par rapport au dispositif NUCLEUS ABI541 évalué par la CNEDIMTS en septembre 2011 concernent :

- le procédé de fabrication ;
- le site de fabrication.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur a transmis les données de fiabilité concernant les implants cochléaires CI512 et CI522 (ayant le même récepteur- stimulateur que l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541) après reprise de leur commercialisation (juillet 2014) et suite aux modifications apportées au processus de fabrication. Ces données indiquent un taux de fiabilité de 99,97% à 2 ans.

Aucune donnée de matériovigilance spécifique de l'implant NUCLEUS ABI541 n'est disponible depuis sa commercialisation en février 2016.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

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

Les caractéristiques techniques de l'implant étant inchangées, les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 13 septembre 2011 concernant l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 restent valables.

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 l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les caractéristiques techniques de l'implant étant inchangées, les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 13 septembre 2011 concernant l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 restent valables. La Commission estime que l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 correspond à une évolution de l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI24M et partage ses 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. 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'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'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 naissances⁵.

04.2.3. IMPACT

L'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement.

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 NUCLEUS ABI541 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 Attendu de NUCLEUS ABI541 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.**

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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.

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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Génération antérieure d'implant du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS : implant ABI24M

06.2. NIVEAU D'ASA

L'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541 est une évolution de l'implant NUCLEUS ABI24M. Cet implant est identique aux implants cochléaires de la gamme NUCLEUS 500, à l'exception du porte-électrodes adapté à la stimulation directe du noyau. Le porte-électrodes de l'implant ABI541 est identique à celui de l'implant ABI24M, l'angle de courbure étant néanmoins inférieur.

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 à l'implant du tronc cérébral NUCLEUS ABI541, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement à l'implant du tronc cérébral ABI24M.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR, à savoir :

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

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

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, 11 patients ont reçu un implant du tronc cérébral en 2014 et 9 patients en ont reçu un en 2015.

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 9 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).