

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 26/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23/04/2019

CONCLUSIONS

DIGISONIC SP ABI, implant du tronc cérébral

Demandeur : NEURELEC (France)

Fabricant : NEURELEC (France)

Les modèle et référence retenus sont ceux proposés par le demandeur (I-SP-ABI)

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.
Amélioration du SR et comparateurs retenus :	– ASR de niveau II pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative, – ASR de niveau V pour l'implant DIGISONIC SP ABI par rapport aux autres implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– <i>Avis antérieurs de la Commission</i> – <i>Données non spécifiques</i> : recommandations du NHS 2016 sur l'implant du tronc cérébral avec anomalies congénitales des nerfs auditifs de la cochlée – 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.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :</u> – La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire : • (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. Les centres planteurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil. • (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...). – La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur : • une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ; • une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes : ▪ le délai d'implantation, ▪ la durée moyenne d'hospitalisation, ▪ le délai d'activation du processeur suite à l'implantation, ▪ le nombre de séances de réglage, ▪ les résultats en termes de perception et de production de la parole, ▪ la satisfaction des patients, ▪ le respect des indications prises en charge, ▪ le taux de complications majeures, ▪ l'exhaustivité des données du registre. <u>Prise en charge des consommables :</u> La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ». Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables.

	La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ». NEURELEC garantit ses batteries rechargeables pendant 12 mois et estime leur durée de vie à environ 400 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation. La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants du tronc cérébral au vu : – des résultats au niveau perceptif ; – des complications majeures ; – de la satisfaction des patients. A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.
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 ; elle est stable depuis plusieurs années.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Deuxième 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

Modèles et références d'implants du tronc cérébral

Implant du tronc cérébral	
Modèles	Références
DIGISONIC SP ABI	I-SP-ABI

L'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI est compatible avec les processeurs de son SAPHYR CX et SAPHYR SP.

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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 REVENDIQUE

Absence de comparateur pour les implants du tronc cérébral

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Les systèmes d'implant du tronc cérébral DIGISONIC 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 et de processeurs admis au remboursement.

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

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/>

- 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 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.

La demande concerne l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI qui 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 Irridié + 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)
Compatibilité avec les processeurs de son	SAPHYR SP et SAPHYR CX

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 51, 02/04/2018), les actes associés à l'implant du tronc cérébral et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
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 initial pour l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI du 16 Mai 2007², la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II 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 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.

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

Dès sa première évaluation, la Commission :

- a recommandé, comme pour les implants cochléaires, un encadrement des centres implantateurs, ceux-ci devant assurer le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages. Ses recommandations portaient à la fois sur le plateau technique nécessaire, la

² Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à DIGISONIC SP ABI. HAS. 2007. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1152.pdf>

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

composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandé des centres prenant en charge ces patients.

- a demandé, à chaque fabricant d'implants cochléaires et du tronc cérébral, la mise en place d'un registre des patients implantés. Il s'agissait d'une étude post-inscription visant à apporter les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

Dans son avis du 17 juin 2014⁴ relatif à DIGISONIC SP ABI, la Commission a rendu un avis suffisant au renouvellement d'inscription. Elle recommandait la poursuite de l'encadrement des centres tel que défini dans l'arrêté 2 mars 2009 et la poursuite du registre mis en place lors de la demande d'inscription des implants dans le but d'obtenir des données cliniques à long terme des implants notamment en termes de complications et de devenir des patients. Les résultats intermédiaires du registre avaient été fournis lors de ce premier renouvellement d'inscription.

Le rapport intermédiaire portait 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.

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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Depuis le dernier avis émis par la Commission en juin 2014, le NHS (National Health Security) au Royaume-Uni a émis des recommandations en décembre 2016⁵ sur l'implant du tronc cérébral avec anomalies congénitales des nerfs auditifs de la cochlée. Ces recommandations confirment les situations exceptionnelles relevant d'un implant du tronc cérébral, à savoir les situations dans lesquelles la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire (soit du fait de l'exérèse des tumeurs dans le cadre de la neurofibromatose de type 2, soit dans le cas d'anomalies anatomiques affectant le nerf auditif ou la cochlée). Cette implantation est particulièrement recommandée chez l'enfant de 5 ans ou moins. Par ailleurs, le NHS insiste sur le suivi des patients dans des centres experts et sur la tenue d'un registre de tous les patients implantés, afin de pouvoir évaluer les résultats cliniques et les événements indésirables.

Ces recommandations confirment les indications, la nécessaire sélection des patients, l'encadrement des modalités d'implantation et la place dans la stratégie thérapeutique des implants du tronc cérébral précédemment retenues par la Commission.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier repose sur les données actualisées du registre EPIIC (Etude Post-inscription des systèmes d'Implants Cochléaires et du tronc cérébral, version du 10 décembre 2018) concernant les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NEURELEC.

Entre le 1^{er} juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 31 mai 2018 (gel de base de données), 25 patients ont été implantés par un implant du tronc cérébral sur les 7929 patients suivis dans le registre pour une implantation cochléaire et du tronc cérébral. Parmi ces 25 patients, 8 concernaient l'implantation d'un implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI. Ces données n'ont pas fait l'objet d'un rapport spécifique et ne sont pas analysables.

Aucune autre donnée clinique spécifique de l'implant DIGISONIC SP ABI n'a été fournie.

⁴ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 17 juin 2014 relatif à DIGISONIC SP ABI. HAS. 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4557_DIGISONIC%20SP%20ABI_14_juin_2014_\(4557\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4557_DIGISONIC%20SP%20ABI_14_juin_2014_(4557)_avis.pdf)

⁵ Clinical Commissioning Policy : Auditory brainstem implant with congenital abnormalities of the auditory nerves of cochleae, NHS 2016 <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/12/clin-comm-pol-16062P.pdf>

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sept signalements de matériovigilance ont été rapportés par le demandeur pour DIGISONIC ABI en France entre 2013 et 2017, dont une explantation en prévision d'une IRM.

La description de ces signalements est rapportée ci-dessous :

Description	Nombre
Impact (choc mécanique)	2
Explantation pour raison médicale	1
Electrode de masse endommagée pendant la chirurgie (le dispositif n'était pas implanté)	1
Déplacement du porte-électrode (explantation et remplacement du dispositif)	1
2 vis de fixation fournies par le dispositif manquantes	1
Explantation en prévision d'une IRM	1

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques exhaustives des implants concernés restent manquantes, permettant d'objectiver le bénéfice auditif, et de suivre les complications.

Au total, les données non spécifiques disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission. Aucune donnée spécifique n'est par ailleurs fournie, hormis les données de matériovigilance fournies par le demandeur.

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 que 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 disponibles et en l'absence d'alternative à l'implant du tronc cérébral dans les surdités concernées, 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 données spécifiques, à long terme de 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. Ce type d'implants concerne une population extrêmement restreinte. Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

Elle confirme l'intérêt de cet implant dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

La Commission rappelle la nécessité de maintenir un encadrement fort pour la prescription et l'utilisation de cet implant du tronc cérébral afin d'éviter tout mésusage et d'assurer un suivi optimal des patients dans des centres dotés d'une équipe multidisciplinaire.

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'évaluation à l'occasion de la première évaluation de la Commission⁶. 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 d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête «Handicap-Santé» publiée en 2014⁷ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5,5 millions de personnes en France sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) moyenne à lourde. Parmi elles, 360 000 ont une LFA très grave ou totale. Le taux de prévalence globale est estimé à 8,6% (en excluant les LFA légères).

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

Selon un rapport du NHS (National Health Security) au Royaume-Uni en décembre 2016⁹, environ 15 enfants par an pourraient bénéficier d'un implant du tronc cérébral.

En France, les données du PMSI des séjours hospitaliers permettent de dénombrer 4 à 5 implantations d'implant du tronc cérébral par an pour 2016 et 2017.

⁶ 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

⁷ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.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

⁹ <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/12/clin-comm-pol-16062P.pdf>

04.2.3. IMPACT

Les implants du tronc cérébral, dont fait 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 du tronc cérébral 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.

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :

- La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire :
 - (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. **Les centres implantateurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil.**
 - (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, **en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles**, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...).

- La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur :
 - une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ;
 - une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes :
 - le délai d'implantation,
 - la durée moyenne d'hospitalisation,
 - le délai d'activation du processeur suite à l'implantation,
 - le nombre de séances de réglage,
 - les résultats en termes de perception et de production de la parole,
 - la satisfaction des patients,
 - le respect des indications prises en charge,
 - le taux de complications majeures,
 - l'exhaustivité des données du registre.

Prise en charge des consommables :

La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ».

Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ».

NEURELEC garantit ses batteries rechargeables pendant 12 mois et estime leur durée de vie à environ 400 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation.

La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant du tronc cérébral.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Deux comparateurs ont été retenus par la Commission afin de positionner, d'une part, positionner l'implant du tronc cérébral dans la stratégie thérapeutique et, d'autre part, par rapport aux autres implants de ce type inscrits à la LPPR :

- dans la mesure où il n'existe pas d'alternative à l'implant du tronc cérébral lorsqu'une restauration de la fonction auditive est souhaitée, le comparateur retenu pour cette catégorie d'implants est l'absence d'alternative.
- par ailleurs, divers systèmes d'implants du tronc cérébral étant disponibles, les autres implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR sont également retenus comme comparateurs.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les nouvelles données cliniques disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission en termes d'ASR compte tenu de l'absence d'alternative pour compenser le handicap lié aux surdités concernées. Aucune nouvelle étude ne permet de déterminer l'intérêt spécifique de l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI par rapport aux autres implants inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée :

- pour le maintien de l'amélioration importante du service rendu (ASR II) pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative ;
- et pour une ASR de niveau V pour l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI par rapport aux autres implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants du tronc cérébral au vu :

- des résultats au niveau perceptif ;
- des complications majeures ;
- de la satisfaction des patients.

A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

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.

Une analyse des données brutes du PMSI¹⁰ des séjours hospitaliers permet de dénombrer pour lesquels l'acte de pose concerné (CDLA 002 /« Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral ») a été réalisé au moins une fois. Ainsi, 4 patients ont reçu un implant du tronc cérébral en 2016 et 5 patients en ont reçu un en 2017.

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 ; elle est stable depuis plusieurs années.

¹⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).