



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'implant du tronc cérébral*

n° 36
juin 2004

Avant que l'OCCETS ne décide d'évaluer une technologie de la santé, une évaluation préliminaire des écrits est effectuée. Les évaluations préliminaires reposent sur une recherche documentaire d'envergure limitée. Il ne s'agit pas d'examen systématiques poussés de la documentation. Elles sont présentées comme guide éclair d'information actuelle et importante sur les évaluations en la matière. Les lecteurs sont avertis que les évaluations préliminaires n'ont pas fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur.

Introduction

Maladie génétique rare, la neurofibromatose de type 2 (NF2) est caractérisée par la formation de tumeurs bénignes (neurinomes du nerf auditif bilatéraux ou schwannomes vestibulaires) des deux côtés des nerfs auditifs¹. À l'excision chirurgicale des tumeurs, les nerfs auditifs ne seront peut-être pas épargnés si la taille et l'emplacement des tumeurs le commandent, ce qui causera une surdité totale. Les implants cochléaires et les appareils auditifs ne peuvent restaurer l'audition lorsque les nerfs sont atteints.

L'implant du tronc cérébral (ITC) est formé d'un récepteur-stimulateur (faisceau d'électrodes), d'un processeur de sons externe qui transmet les sons au récepteur et d'un logiciel clinique. Le récepteur est implanté par chirurgie dans la partie du tronc cérébral qui capte les signaux électriques en provenance de l'oreille (les noyaux cochléaires)². L'ITC permet une certaine perception auditive, sans toutefois restaurer la fonction normale.

Question de recherche

En octobre 2002, un directeur médical d'une province a demandé à l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) de l'information sur l'évaluation de l'implant du tronc cérébral. L'information qui lui a été transmise a été mise à jour dans la présente évaluation préliminaire, cette technologie pouvant revêtir de l'intérêt dans d'autres provinces ou territoires.

Processus d'évaluation

Les recherches documentaires initiales (octobre 2002) et mise à jour (février 2004) couvrent PubMed, The Cochrane Library (numéro 1, 2004), les bases de données (DARE, HTA et NHS EED) du Centre for Reviews and Dissemination au Royaume-Uni et la base de données d'EuroScan sur les technologies de la santé nouvelles ou émergentes. D'autres sources de référence ont été relevées par une recherche dans Internet à l'aide de Google.com, et par la consultation du site Web de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, de Santé Canada et d'organisations d'évaluation de technologies de la santé (ETS) (qui figurent dans la liste de référence de l'OCCETS).



Sommaire des résultats

En homologuant Nucleus[®] 24 ABI (Cochlear Corporation), Santé Canada a autorisé sa commercialisation au Canada³. En octobre 2000, la FDA a accordé l'approbation préalable à la mise en marché au fabricant du dispositif². L'autorisation américaine précise que Nucleus[®] 24 ABI est indiqué chez l'adolescent ou l'adulte souffrant de neurofibromatose de type 2 en vertu d'un diagnostic médical. L'implant peut être posé après le retrait des tumeurs acoustiques ou pendant l'excision chirurgicale, d'un côté ou de l'autre⁴.

Pour pallier la surdité totale qui accompagne la neurofibromatose de type 2, les autres options sont le langage gestuel, l'entraînement à la lecture labiale ou le port de dispositifs tactiles externes qui convertissent l'onde sonore en vibration ou en courant électrique perceptible par la peau⁴.

La décision de la FDA concernant Nucleus[®] 24 ABI est fondée sur une étude comptant 90 personnes porteuses de l'implant. Les données disponibles sur le suivi de six mois concernent 60 participants. Le document de discussion de la FDA sur ce sujet précise que : « Les résultats sont variables : 82 % des 60 personnes peuvent déceler certains sons connus, comme celui d'un klaxon ou d'une sonnette de porte; 85 % peuvent entendre et saisir le sens d'une conversation en lisant sur les lèvres; 12 % entendent suffisamment pour utiliser le téléphone. Par contre, 18 % des 90 personnes porteuses de l'implant sont incapables d'entendre quoi que ce soit. Cette incapacité est causée soit par le déplacement de l'implant après la chirurgie, soit par la pose à un emplacement inapproprié² ». Le résumé sur l'innocuité et l'efficacité pratique présenté à la FDA mentionne que, chez certains malades souffrant de neurofibromatose de type 2 affligés de grosses tumeurs, le tronc cérébral est marqué par une distorsion qui empêche le chirurgien de poser l'implant à l'emplacement approprié. Dans ces cas, l'ITC ne serait d'aucune utilité⁴.

L'Unité d'évaluation des technologies de la santé de Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) mentionne cette technologie dans un précis d'information sur les technologies émergentes en 2000⁵. Le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) en France est la seule organisation d'évaluation des technologies de la santé qui a évalué l'implant cochléaire et l'implant du tronc cérébral⁶. CEDIT a publié le rapport d'évaluation en français et en propose le résumé en anglais dans son site Web (<http://cedit.ap-hop-paris.fr>). Le résumé conclut que : « L'implantation cochléaire et du tronc cérébral doit être prise en charge par une équipe multidisciplinaire. Le geste chirurgical de l'ITC associe les ORL [oto-rhino-laryngologues] et les neurochirurgiens et cette équipe [...] doit répondre à des critères



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'implant du tronc cérébral*

internationaux [...]. En vertu de ces critères, les chirurgiens doivent posséder une expérience cumulative de plus de 100 neurinomes de l'acoustique opérés, une expérience cumulative d'au moins 50 implants cochléaires ou pas moins de dix implants cochléaires durant l'année précédente. Parallèlement, les spécialistes internationaux préconisent la reconnaissance d'une équipe d'implantation cochléaire (IC) si elle effectue au moins 20 IC par an. La qualité du résultat dépend de la disponibilité pluridisciplinaire [...] qui conditionne la prise en charge optimale avant et après l'implantation [...]»⁶.

Aux États-Unis, plusieurs assureurs en santé ont publié des lignes directrices concernant la couverture de l'ITC^{7,8}. Plusieurs exposés de cas et synthèses sur l'ITC ont été publiés; la technologie est encore mise à l'essai dans des études en cours^{9-13 14,15}.

Conclusion

L'évaluation entreprise afin de répondre à la demande de renseignements originale sur l'ITC a été effectuée en octobre 2002. Comme cette technologie peut susciter l'intérêt d'autres intervenants, la recherche documentaire a été mise à jour et les constatations résumées dans la présente évaluation préliminaire. L'OCCETS est d'avis qu'il n'est pas nécessaire de procéder à l'évaluation globale de cette technologie en ce moment.

Références

1. *Neurofibromatosis Type 2 (NF-2)*. [BCHealthGuideOnLine]. Victoria, BC: BC Ministry of Health Planning, Innovation and Sustainability; 2003. Available: <http://www.bchealthguide.org/kbase/nord/nord792.htm> (accessed 2004 Mar 1).
2. *FDA approves new implanted hearing device*. [FDA Talk Paper; T00-56]. Rockville, MD: US Food and Drug Administration; 2000. Available: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS01049.html> (accessed 2004 Feb 27).
3. *Medical devices active licence listing=Liste des instruments médicaux homologués en vigueur*. Ottawa: Health Canada; 2004. Available: <http://www.mdall.ca/> (accessed 2004 Mar 2).
4. *Nucleus 24 Auditory Brainstem Implant System - P000015. Summary of safety and effectiveness*. [Rockville, MD]: US Food and Drug Administration; 2000. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/p000015.html> (accessed 2004 Feb 27).
5. *Multichannel auditory brainstem implant*. [Tech Scan; Number 0030]. [Edmonton, AB]: Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR); 2000.
6. *Placement of auditory cochlear (C) and brainstem implants (ABI) [English summary]*. [CEDIT Recommendations; Ref. 90.06.6]. Paris: Comité d'Evaluation de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT); 2001. Available: http://cedit.aphp.fr/index_present.html (accessed 2002 Oct 11).
7. *Auditory brain stem implant*. [Medical Policy; 3.03.22]. Atlanta, GA: Blue Cross Blue Shield of Georgia; 2003. Available: https://provider.bcbsga.com/provider/medpolicy/policies/surgery/auditory_brain_stem_implant.html (accessed 2004 Feb 27).



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *L'implant du tronc cérébral*

8. *Cochlear implants and auditory brainstem implants*. [Clinical Policy Bulletins; CPB0013]. [Hartford, CT]: Aetna Inc.; 2004. Available: <http://www.aetna.com/cpb/data/CPBA0013.html> (accessed 2004 Feb 27).
9. *An implant for hearing loss due to removal of Neurofibromatosis 2 tumors*. Bethesda, MD: US National Institutes of Health; 2002. Available: <http://www.clinicaltrials.gov> (accessed 2004 Mar 3).
10. *Cochlear implant surgery and auditory brainstem implant*. Sydney, NSW: St. Vincent's Hospital, Department of Otolaryngology / Head and Neck Surgery; 2002. Available: http://www.skullssurgery.aust.com/html/cochlear_implant.html (accessed 2004 Mar 2).
11. Kuchta J, Otto SR, Shannon RV, Hitselberger WE, Brackmann DE. The multichannel auditory brainstem implant: how many electrodes make sense? *J Neurosurg* 2004;100(1):16-23.
12. Toh EH, Luxford WM. Cochlear and brainstem implantation. *Otolaryngol Clin North Am* 2002;35(2):325-42.
13. Ramsden RT. Cochlear implants and brain stem implants. *Br Med Bull* 2002;63:183-93.
14. Lenarz M, Matthies C, Lesinski-Schiedat A, Frohne C, Rost U, Illg A, et al. Auditory Brainstem Implant Part II: Subjective Assessment of Functional Outcome. *Otol Neurotol* 2002;23(5):694-7.
15. Lenarz T, Moshrefi M, Matthies C, Frohne C, Lesinski-Schiedat A, Illg A, et al. Auditory brainstem implant: part I. Auditory performance and its evolution over time. *Otol Neurotol* 2001;22(6):823-33.