

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 mai 2013

CONCLUSIONS

RONDO, processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral

Demandeur : Vibrant MED-EL Hearing Technology (France)

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

Références	Kits patient
8798	Kit patient RONDO anthracite
8799	Kit patient RONDO gris nordique
8800	Kit patient RONDO ébène
8801	Kit patient RONDO crème

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires et du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir les surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Le renouvellement du processeur au delà de la période de garantie est envisageable lorsque la dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de ce dispositif dans la restitution 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 compte tenu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus :	Processeurs de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral MEDEL (OPUS 2 et DUET).
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de processeurs d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral MEDEL (OPUS 2 et DUET)

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants compatibles avec ce processeur : implants cochléaires PULSAR CI100 et SONATA TI100, CONCERTO et CONCERTO PIN et des implants du tronc cérébral PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI, CONCERTO et CONCERTO PIN ABI (28 février 2014).

Données analysées :	<p>Aucune donnée clinique spécifique au processeur RONDO n'est disponible.</p> <p>La demande correspond à une évolution de la partie externe des systèmes d'implant cochléaire PULSAR CI100 et SONATA TI100, CONCERTO et CONCERTO PIN et du tronc cérébral PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI, CONCERTO et CONCERTO PIN ABI pour lesquels la Commission d'évaluation des produits et prestations a émis des avis le 16 mai 2007, le 29 novembre 2011 et le 11 septembre 2012.</p> <p>Le processeur RONDO correspond à une évolution de la génération antérieure des processeurs (OPUS 2). Les évolutions apportées concernent la conception du boîtier du processeur qui renferme l'unité de commande, le boîtier de pile et l'antenne, conduisant à la suppression du contour d'oreille et du câble entre le contour d'oreille et l'aimant.</p> <p><i>Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 29 novembre 2011 et du 11 septembre 2012 concernant les systèmes d'implants cochléaires PULSAR CI100 et SONATA TI100, CONCERTO et CONCERTO PIN et du tronc cérébral PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI, CONCERTO et CONCERTO PIN ABI s'appliquent au processeur RONDO.</i></p>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Celles retenues par la Commission pour les implants cochléaires et du tronc cérébral MEDEL (avis du 29 novembre 2011 et 11 septembre 2012), à savoir la présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du devenir des patients implantés.
Population cible :	La population cible serait de l'ordre de 1400 mises en place de processeurs 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

Références	Kits patient
8798	Kit patient RONDO anthracite
8799	Kit patient RONDO gris nordique
8800	Kit patient RONDO ébène
8801	Kit patient RONDO crème

Références	Composants inclus dans kit patient RONDO
8284	Unité de commande RONDO anthracite
8286	Boitier de piles RONDO anthracite
8475	Unité de commande RONDO crème
8478	Boitier de piles RONDO crème
8476	Unité de commande RONDO gris nordique
8479	Boitier de piles RONDO gris nordique
8477	Unité de commande RONDO ébène
8480	Boitier de piles RONDO ébène
8280	Aimant RONDO faible
8281	Aimant RONDO standard
8282	Aimant RONDO fort
8283	Aimant RONDO super fort
8795	Clip d'attache
8014	Protection RONDO

01.2. CONDITIONNEMENT

Le processeur RONDO est conditionné dans une boîte cartonnée contenant :

- le kit patient RONDO contenant un aimant de force standard, un clip d'attache, la télécommande FineTuner, 2 paquets de 6 piles, 2 aimants additionnels de force faible et forte, 2 protecteurs, 1 clip d'attache additionnel, un dispositif de test du processeur et le manuel d'utilisation ;
- et un kit de séchage électrique (Zéphyr) avec ses capsules déshydratantes.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel selon les indications des implants cochléaires et du tronc cérébral décrites sur la LPPR.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Processeurs de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral MEDEL (OPUS 2 et DUET).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande de remboursement pour le processeur RONDO.

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 et de processeurs admis au remboursement, notamment OPUS 2 et DUET. Le processeur RONDO correspond à une extension de gamme de ces processeurs.

Les consommables 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 de classe III, notification par le TÜV SUD Gruppe (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implant cochléaire ou du tronc cérébral sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne. Les parties implantées et externes sont associées par aimantation.

Le processeur RONDO est la partie externe de l'implant cochléaire ou d'implant du tronc cérébral permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

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/>

Information technique	OPUS 2	RONDO
Dimensions	Non précisé	Longueur 44,1 mm x largeur 37,2 mm x épaisseur 11,8 mm
Poids	12,4g (3 piles) 10.1g (batterie rechargeable) 9.4g (2 piles)	18,5 g (aimant standard et 3 piles)
Mode d'alimentation	Boîtier 3 piles (type 675) Ou Boîtier batterie rechargeable (Dacapo) Ou Boîtier 2 piles (version XS)	Boîtier 3 piles (type 675)
Autonomie des piles	90 heures (3 piles) 16 heures (batterie rechargeable Dacapo) 60 heures (2 piles)	90 heures
Réglage manuel du volume (O/N)	OUI par la télécommande FineTuner	OUI par la télécommande FineTuner
Nombre de programmes manuellement sélectionnables (par le FineTuner)	4	4
Affichage par LED (info sur le « statut » du processeur)	OUI	OUI (par 2 LEDs)
Réglage de sensibilité acoustique	OUI par la télécommande FineTuner	OUI par la télécommande FineTuner
Control d'AGC (Contrôle Automatique de Gain)	OUI (Dual loop)	OUI (Dual loop)
Entrée auxiliaire	OUI via le couvercle des piles FM	OUI via une connexion par câble au boîtier de piles MINI battery pack
Connexion FM	OUI direct par le couvercle des piles FM	OUI via une connexion par câble au boîtier de piles MINI battery pack
Bobine d'induction	Oui	Oui
Possibilité de déporter le boîtier d'alimentation (O/N)	Oui Processeur modulaire (coude, droit, déporté soit adulte/enfant, soit bébé)	Non Système TOUT-EN-UN (pas de câble, pas de contour d'oreille)
Nombre de microphones	1 multidirectionnel	1 multidirectionnel
Nombre de bits du convertisseurs analogique	9 bits	9 bits
Plage dynamique (en dB)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75 dB mobile auto ajustée)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75 dB mobile auto ajustée)
Bande passante (Hz)	10 kHz	10 kHz
Fréquence d'échantillonnage (Hz)	1,2MHz signal à modulation $\Sigma\Delta$ à $f_s=1,2\text{MHz}$	1,2MHz signal à modulation $\Sigma\Delta$ à $f_s=1,2\text{MHz}$
Traitement de signal	Transformée de Hilbert -12 bandes indépendantes -Fréquence des bandes réglable manuellement, log, lin log, linéaire... Etendue max 70-8500Hz <u>Stratégies de codage :</u> Stratégies disponibles via le logiciel MAESTRO - CIS Haute Définition Ou - FSP (Fine Structure Processing) permet un traitement de la structure fine jusqu'à 350Hz Ou	Transformée de Hilbert -12 bandes indépendantes -Fréquence des bandes réglable manuellement, log, lin log, linéaire... Etendue max 70-8500Hz <u>Stratégies de codage :</u> Stratégies disponibles via le logiciel MAESTRO - CIS Haute Définition Ou - FSP (Fine Structure Processing) permet un traitement de la structure fine jusqu'à 350Hz Ou - FS4 (Structure Fine) permet un

	<ul style="list-style-type: none"> - FS4 (Structure Fine) permet un traitement de la structure fine jusqu'à 1 kHz sur les 4 canaux apicaux Ou - FS4-p (Structure Fine Parallèle) permet un traitement de la structure fine jusqu'à 1 kHz sur les 4 canaux apicaux et utilise une stimulation parallèle intelligente (IPS) 	<ul style="list-style-type: none"> traitement de la structure fine jusqu'à 1 kHz sur les 4 canaux apicaux Ou - FS4-p (Structure Fine Parallèle) permet un traitement de la structure fine jusqu'à 1 kHz sur les 4 canaux apicaux et utilise une stimulation parallèle intelligente (IPS)
Durée de garantie	5 ans (selon conditions écrites)	5 ans (selon conditions écrites)

Le processeur RONDO est compatible avec :

- les systèmes d'implant cochléaire PULSAR CI100 et SONATA TI100, CONCERTO et CONCERTO PIN ;
- et les implants du tronc cérébral PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI, CONCERTO et CONCERTO PIN ABI,

pour lesquels différents processeurs sont déjà disponibles (OPUS 2 et DUET).

Sa particularité par rapport aux générations de processeur antérieures est que le processeur RONDO renferme dans un seul boîtier l'unité de commande, le boîtier de pile et l'antenne. Ce processeur n'a plus de câble et plus de contour d'oreille.

Le poids du processeur RONDO (18,5 g) est plus important que celui de la génération antérieure des processeurs de la gamme OPUS 2 (12,4g).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur RONDO, permet de capter les sons par un microphone multidirectionnel. Ce signal est traité, numérisé, codé et est ensuite transmis au niveau de l'antenne à la partie interne de l'implant par couplage inductif. Ce signal modulé parcourt les électrodes de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes CCAM suivants sont spécifiquement nécessaires aux réglages du processeur, notamment après implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors du changement de processeur.

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
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 COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une évaluation conjointe par la CEPP et la CEAP fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels² a été réalisée en 2007.

Les conclusions de cette évaluation n'étaient pas spécifiques des processeurs mais des systèmes complets d'implant cochléaire ou du tronc cérébral.

Les indications retenues étaient les suivantes : surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. La Commission avait attribué un SA suffisant pour l'implantation cochléaire unilatérale et une ASA de niveau II en l'absence d'alternative.

Chez l'adulte sourd, les indications étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale

Age de l'implantation :

- il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neurocognitifs.
- chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psycho cognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale.
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

- Implantation bilatérale :

- surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale.
- perte du bénéfice audio prothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Chez l'enfant, les indications étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale

Age de l'implantation :

² 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 [consulté le 30 avril 2010]

- l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;
- si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers ;
- si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
- dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50% lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale ;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères suscités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

- Implantation bilatérale

- surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher.

Ces avis précisait que le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie était envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives)  tait observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

Récemment, la Commission a émis le 29 novembre 2011³ un avis favorable à l'extension de ces indications chez l'enfant atteint de surdité de perception bilatérale profonde, lorsque le gain prothétique ne permet pas le développement du langage.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Deux études prospectives réalisées avec le processeur OPUS 2 et deux études prospectives réalisées avec le processeur OPUS 1 ont été fournies et n'ont pas été retenues. Le processeur OPUS 1 est un processeur qui n'est plus commercialisé.

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le processeur RONDO n'est disponible. Le processeur RONDO est un complément des gammes antérieures de processeur. Les évolutions apportées concernent la conception du boitier du processeur conduisant à la suppression du contour d'oreille et du câble entre le contour d'oreille et l'aimant. La stratégie de codage est identique par rapport à la version précédente.

Les modifications de conception du processeur ne semblent pas de nature à diminuer les performances du processeur mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient par suppression du câble et du contour d'oreille.

³ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATATI100 et PULSAR Ci100, système d'implant cochléaire. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

La Commission estime que le processeur RONDO permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des processeurs OPUS 2 et DUET.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral dont il partage les indications (voir avis du 29 novembre 2011 et du 11 septembre 2012^{4,5}).

Il peut être mis en place lors de la primo-implantation d'implant cochléaire ou du tronc cérébral ou dans le cadre d'un renouvellement sous réserve que les conditions rappelées page 8 soient remplies.

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral. RONDO partage toutes les indications des implants cochléaires (PULSAR CI100 et SONATA TI100, CONCERTO et CONCERTO PIN) ou du tronc cérébral (PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI, CONCERTO et CONCERTO PIN ABI). Les conclusions des avis de la CNEDIMTS concernant les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral déjà inscrits sur la LPP s'appliquent au processeur RONDO.

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'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 le rapport Gillot publié en 1998⁷, la prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française est de 7 % (4 millions de personnes). La prévalence de la déficience auditive profonde et totale serait de 3 % (120 000), et de 9 % (360 000) pour la surdité sévère.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/concerto-concerto_pin-sonata_ti100-pulsar_ci100-29_novembre_2011_3997_avis.pdf

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif à CONCERTO/CONCERTO PIN ABI, système d'implant du tronc cérébral. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/concerto-concerto_pin_abi-11_septembre_2012_4287_avis.pdf

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

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 09 septembre 2011].

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées par une implantation au niveau du tronc cérébral. Selon Orphanet, son incidence est de 1/60 000⁸.

04.2.3. IMPACT

RONDO n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs d'implants cochléaires ou du tronc cérébral de la gamme MEDEL.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations. Le processeur est un de leurs composants.

Au total, le Service Attendu pour le processeur de RONDO chez un patient porteur de l'un des implants cochléaires ou du tronc cérébral de la gamme MEDEL est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Le processeur RONDO est un complément de la gamme des processeurs OPUS2 et DUET, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur RONDO est un complément de la gamme antérieure des processeurs OPUS 2 et DUET. Les évolutions apportées concernent la conception du boîtier du processeur qui renferme l'unité de commande, le boîtier de pile et l'antenne, conduisant à la suppression du contour d'oreille et du câble entre le contour d'oreille et l'aimant.

⁸ D. Gareth et R. Evans. Neurofibromatosis type 2 (NF2): A clinical and molecular review. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2009, 4:16 doi:10.1186/1750-1172-4-16. <http://www.ojrd.com/content/4/1/16> [consulté le 30 avril 2010]

La Commission estime que RONDO permet un traitement du signal sonore au moins identique aux modèles OPUS 2 et DUET. 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 au processeur, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux processeurs OPUS 2 et DUET.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Elles sont identiques à celles retenues par la Commission pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral MEDEL (avis du 11 septembre 2012 et du 29 novembre 2011^{4,5}), à savoir la présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants MEDEL compatibles avec ce processeur : implants cochléaires PULSAR CI 100, SONATA TI100, CONCERTO/CONCERTO PIN et des implants du tronc cérébral PULSAR CI 100 ABI, SONATA TI100 ABI, CONCERTO ABI /CONCERTO PIN ABI (28 février 2014).

08 POPULATION CIBLE

Selon les avis du 11 septembre 2012^{5,9} relatifs aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN ou du tronc cérébral CONCERTO PIN ABI, la population cible serait de l'ordre de 1100 patients relevant d'une mise en place de processeurs faisant suite à une implantation cochléaire (dont 70 en bilatéral) et de moins 30 patients par an pour les implants du tronc cérébral, soit environ 1200 processeurs.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention. Entre 2008 et 2012, le nombre d'implantations annuelles de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral a été compris, selon le fabricant, entre 116 et 252.

Ce renouvellement au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défectueux juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 250 patients par an.

La population cible serait de l'ordre de 1400 mises en place de processeurs par an.

⁹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 11 septembre 2012 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN ABI, système d'implant du tronc cérébral. HAS ; 2012.