

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

AVIS DE LA CNEDiMts

28 juin 2016

*Faisant suite à l'examen du 28/06/2016, la CNEDiMts a adopté le projet d'avis le 28/06/2016*

**CONCLUSIONS**

**Processeur de son KANSO CP950, processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral**

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Le modèle et la référence retenus sont ceux proposés par le demandeur : CN-CP950

Indications retenues :	<p>Indications des implants cochléaires et des implants du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.</li> <li>- L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.</li> </ul> <p>Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.</p>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b> en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt de compensation du handicap</b> 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 ;</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.</li> </ul>
Comparateurs retenus :	Génération antérieure de processeurs de son de la gamme NUCLEUS : CP910 et CP920
Amélioration du SA :	<b>Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V)</b> par rapport à la génération antérieure de processeurs NUCLEUS CP910 et CP920
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NUCLEUS (28 février 2019).

Données analysées :	<p>Aucune donnée clinique spécifique du processeur KANSO CP950 n'est disponible.</p> <p>La demande correspond à une évolution des processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920 pour lesquels la Commission a émis un avis le 8 octobre 2013.</p> <p>L'évolution apportée concerne l'ergonomie du processeur qui a la forme d'un bouton et qui rassemble l'électronique, les microphones, l'aimant en une seule partie positionnée au regard de la partie interne, les caractéristiques techniques et électroniques étant identiques aux processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920, contours d'oreille. Cette forme vise à proposer une nouvelle option de port du processeur aux utilisateurs.</p> <p><b><i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 8 octobre 2013 concernant les processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920, contour d'oreille s'appliquent au processeur KANSO CP950.</i></b></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 :	<p>Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR à savoir :</p> <p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- résultats au niveau perceptifs ;</li> <li>- complications ;</li> <li>- devenir des patients.</li> </ul> <p>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.</p>
Population cible :	La population cible serait de l'ordre de 1900 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 (LPPR dans la suite du document). La demande concerne un nouveau processeur de son pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NUCLEUS.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
Processeur de son Kanso CP950	CN-CP950

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire, il comprend :

- un processeur CP950 (choix parmi les 8 couleurs)
- 2 plaquettes de 6 piles ZnAir
- 1 paquet de 5 coussinets Soft Pad
- 1 télécommande CR210
- 1 ligne de sécurité et ses clips d'attache pour sécuriser le processeur
- 1 aimant (force à choisir parmi les 7 disponibles)
- 1 kit d'entretien (microfibre, tournevis, brosse, déshumidificateur)
- étui de transport
- manuel d'utilisation du processeur et de la télécommande.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, à savoir :

- les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

### 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Génération antérieure de processeurs de son : NUCLEUS CP910 et CP920.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande de remboursement pour le processeur de son KANSO CP950.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS 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

2009<sup>1</sup>). 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 :

- 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 le TÜV Sud (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. Selon l'épaisseur de peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

Le processeur KANSO CP950 est la partie externe de l'implant cochléaire ou de l'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.

Ses caractéristiques techniques et électroniques sont identiques à celles des processeurs de génération antérieure CP910 et CP920 ; son ergonomie, sous forme de bouton, est toutefois différente, les processeurs CP910 et CP920 étant des contours d'oreille avec câble et antenne.

---

<sup>1</sup> 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/>

L'ensemble des caractéristiques est décrit dans le tableau suivant :

	<b>Processeur faisant l'objet de la demande d'inscription</b>	<b>Processeurs actuellement inscrits sur la LPP</b>	
<b>Type de processeur</b>	CP950	CP920	CP910
<b>Compatibilité avec les implants</b>	Toute la gamme NUCLEUS à l'exception des implants de première génération CI22	Toute la gamme NUCLEUS	
<b>Couleurs</b>	Blond clair, blond foncé, cuivré, marron chocolat, blanc, gris argenté, gris ardoise, noir	Blanc, marron, beige, noir	
<b>Piles /batteries</b>	Piles Zn Air 675	Piles Zn Air 675, batteries rechargeables compact et standard	
<b>Puce électronique</b>	NEO-Ana		
<b>Télémetrie bidirectionnelle</b>	Mesures d'impédances et NRT (Neural Response Telemetry)		
<b>Stratégies de codage disponibles</b>	SPEAK, ACE/ACE(RE), CIS/CIS(RE), MP3000		
<b>Algorithmes de prétraitement</b>	ADRO (Algorithme de prétraitement Adaptative Dynamic Range Optimisation), Whisper (Algorithme de prétraitement pour accéder aux sons faibles), ASC (Auto Sentivity Control : auto sensibilité), Beam (Algorithme de prétraitement directionnel), Zoom (algorithme directionnel fixe), SNR-NR (signal to noise ratio – Noise reduction : rapport signal sur bruit- réduction du bruit), WNR (réduction du bruit du vent), SCAN (traitement automatique du signal d'entrée et de choix de l'algorithme de prétraitement le plus approprié à l'environnement)		
<b>Port accessoire</b>	Non	Non	Oui
<b>Détection automatique signal FM</b>	Oui		
<b>Technologie sans fil GNResound</b>	Oui		
<b>Fonction Data logging</b>	Oui		
<b>Forme</b>	Bouton avec antenne et aimant intégrés	Contour d'oreille avec câble et antenne	
<b>Dimensions et poids</b>	Hauteur : 40,9 mm Largeur : 35,2 mm Epaisseur : 11,4 mm Poids: 5,11 g	Hauteur : 23,3 mm Largeur : 19,9 mm Epaisseur : 9,9 mm Poids : 5,7 g	Hauteur : 20,1 mm Largeur : 19,9 mm Epaisseur : 9,9 mm Poids : 5,0 g

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son KANSO CP950 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. ACTE

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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au processeur KANSO CP950 n'est disponible.

Le processeur KANSO CP950 est une évolution des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920 inscrits à la LPPR et pour lesquels la CNEDiMTS a émis un avis 8 octobre 2013<sup>2</sup>).

L'évolution apportée concerne l'ergonomie du processeur qui a la forme d'un bouton et qui rassemble l'électronique, les microphones, l'aimant en une seule partie positionnée au regard de la partie interne, les caractéristiques techniques et électroniques (stratégie de codage) étant identiques à celles des processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920. Cette forme vise à proposer une nouvelle option de port du processeur aux utilisateurs.

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.

*La Commission estime que le processeur KANSO CP950 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.*

##### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire NUCLEUS dont il partage les indications (ces indications ont été définies par la CNEDiMTS dans son avis du 15 décembre 2015<sup>3</sup>).

Il peut être mis en place lors de la primo-implantation d'implant cochléaire ou dans le cadre d'un renouvellement.

***Le processeur KANSO CP950 constitue une évolution des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.***

---

<sup>2</sup> Avis de la CNEDiMTS du 8 octobre 2013 relatif aux processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920. HAS ; 2013

<sup>3</sup> Avis de la CNEDiMTS du 15 décembre 2015 relatif à NUCLEUS, système d'implant cochléaire. HAS ; 2015

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

***Le processeur est nécessaire à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS. Le processeur KANSO CP950 partage les indications de ces implants.***

## **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<sup>4</sup>. 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 2007<sup>5</sup> 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 naissances<sup>6</sup>.

### **04.2.3. IMPACT**

Le processeur de son KANSO CP950 répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral ont un intérêt pour la 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.

<sup>4</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral)

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> 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

***Au total, le Service Attendu par le processeur KANSO CP950 chez un patient porteur d'un implant cochléaire ou du tronc cérébral NUCLEUS 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 cérébral.

### **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 cérébral.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARATEURS RETENUS**

Génération antérieure de processeurs de son de la gamme NUCLEUS : CP910 et CP920.

### **06.2. NIVEAU D'ASA**

Le processeur de son KANSO CP950 est une évolution des processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920 ; il a une ergonomie différente sous forme de bouton permettant de proposer une autre option de port pour le patient (sans contour d'oreille).

La Commission estime que KANSO CP950 permet un traitement du signal sonore au moins identique à CP910 et CP920. 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 KANSO CP950, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.***

## **07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION**

---

### **07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT**

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR :

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

- résultats au niveau perceptifs ;
- complications ;
- 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

Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NUCLEUS (28 février 2019).

## 08 POPULATION CIBLE

---

Selon les avis du 15 décembre 2015<sup>3</sup> et du 13 septembre 2011<sup>7</sup> relatifs aux systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS ou du tronc cérébral NUCLEUS ABI, la population cible serait de l'ordre de 1200 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 2010 et 2015, le nombre d'implantations annuelles de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral a été compris, selon le fabricant, entre 590 et 716.

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 700 patients par an.

***La population cible serait de l'ordre de 1900 mises en place de processeurs par an.***

---

<sup>7</sup> Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 13 septembre 2011 relatif à NUCLEUS ABI541, système d'implant du tronc cérébral. HAS ; 2011.