



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

AVIS DE LA COMMISSION
22 septembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	Nucleus 5 , système d'implant cochléaire
Modèles et références retenus :	- les implants NUCLEUS CI512 et NUCLEUS CI513 ; - le processeur de son NUCLEUS CP810 ; - l'assistant sans fil NUCLEUS CR110
Fabricant :	COCHLEAR LIMITED (Australie)
Demandeur :	COCHLEAR France SAS (France)
Données disponibles :	Quinze études spécifiques des implants de la gamme NUCLEUS et 9 études portant sur différents types d'implants. Les études spécifiques relatives aux générations successives d'implants cochléaires proposés par la société COCHLEAR rassemblent les données sur 1147 patients (adultes et enfants) suivis entre 3 mois et 10 ans. Aucune étude clinique relative à l'implant NUCLEUS 5 n'est fournie dans le dossier. L'implant NUCLEUS 5 correspond à une évolution de la gamme d'implants NUCLEUS FREEDOM déjà inscrite sur la LPPR. Les modifications apportées décrites visent à faciliter l'implantation et l'utilisation. La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM s'appliquent au système NUCLEUS 5.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - 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 attendu : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive. Le rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.
Indications :	<i>Surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.</i> <i>Ces indications, identiques à celles des autres implants cochléaires, sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009), relatif à l'inscription des 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.</i>

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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.
Amélioration du SA :	<i>Partage l'amélioration importante du Service Attendu (ASA II) attribuée aux implants NUCLEUS FREEDOM (avis du 16 mai 2007, modifié le 24 juin 2008 et avis du 9 juin 2009).</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants cochléaires NUCLEUS FREEDOM déjà inscrits (28 février 2014)
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications, - devenir des patients implantés.
Population cible :	Au maximum, 1200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France. A titre indicatif, la file active de patients implantés en France s'élève à 5080 (depuis l'origine jusqu'à la fin de l'année 2005). Cette population doit être prise en compte pour le renouvellement du consommable.

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Le système d'implant cochléaire COCHLEAR NUCLEUS 5 est composé de 3 parties :

- l'implant : implant NUCLEUS CI512 ou implant NUCLEUS CI513 ;
- le processeur de son NUCLEUS CP810 ;
- l'assistant sans fil NUCLEUS CR110.

■ Conditionnement

Chaque composant est conditionné individuellement dans un kit.

■ Applications

La demande d'inscription concerne la déficience auditive neurosensorielle bilatérale sévère à profonde.

Historique du remboursement

Les systèmes d'implant cochléaire NUCLEUS ont fait l'objet d'un avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations¹. Ils 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 – journal officiel du 6 mars 2009)². La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement. La gamme d'implants cochléaires NUCLEUS 5 correspond à une évolution de la précédente gamme (NUCLEUS FREEDOM).

Les consommables nécessaires à l'utilisation de ce type d'implants sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques, décrites ainsi :

- 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.

¹ Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007, modifié le 24 juin 2008 et avis du 9 juin 2009, relatifs aux implants NUCLEUS FREEDOM <<http://www.has-sante.fr>>

² Arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090306&numTexte=58&pageDebut=04264&pageFin=04269 [consulté le 6 mars 2009]

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Rheinland Product Safety (n°0197), Allemagne.

■ Description

Système composé d'un implant NUCLEUS 5 fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal et d'un assistant de commande sans fil.

- l'implant NUCLEUS 5 se distingue de la génération précédente par ses caractéristiques physiques décrites dans le tableau ci-dessous : l'implant est plus fin ; son dessin a été modifié pour s'adapter à la courbure du crâne ; sa résistance aux chocs a été augmentée (par modification de l'enrobage). Deux électrodes sont proposées : l'une (NUCLEUS CI 512) est identique à la celle de la génération précédente d'implant ; les modifications apportées à l'électrode NUCLEUS CI 513 visent à améliorer sa manipulation lors de l'implantation.
- le processeur NUCLEUS CP810 utilise les mêmes algorithmes de pré-traitement du signal (Beam, ADRO, Whisper, auto-sensibilité) et la stratégie de codage ACE que le processeur de la gamme FREEDOM. Les évolutions apportées portent sur la taille (réduite par rapport à la gamme FREEDOM), l'étanchéité, la boucle à induction intégrée qui détecte automatiquement certains accessoires et téléphones. Ce processeur est également compatible avec les implants de la gamme FREEDOM. Il peut être alimenté par des piles standards (2 piles Zinc Air) ou par des accumulateurs rechargeables (2 tailles : compacts ou standards).
- l'assistant sans fil CR110 est un dispositif de commande bidirectionnelle portable sans fil permettant de régler à distance le processeur (le réglage directement sur le processeur restant possible), de vérifier le fonctionnement du processeur et, le cas échéant, d'identifier une panne et la cause de cette panne. Il peut gérer 2 processeurs dans le cas d'un appareillage bilatéral.

Tableau 1 – Caractéristiques des implants NUCLEUS CI 512 et CI 513

Poids	8,8 g (avec faisceau d'électrodes)
Dimensions de l'implant	- Boîtier récepteur / stimulateur – 23 x 22 x 3,9 mm (piédestal en forme de cale pour réduire le risque de migration) - Antenne - 30,5 mm de diamètre x 3.3 mm d'épaisseur (diamètre des fils d'antenne = 0,4 mm) - Aimant - 12 mm de diamètre x 2,2 mm d'épaisseur
Electrodes	- 22 électrodes en demi-anneaux en platine, réparties sur un faisceau de 15 mm (repère visuel entre le 10^e et le 11^e contact du faisceau indiquant la profondeur de l'insertion) ; - 2 électrodes extracochléaires : 1 plaque en titane, 1 électrode cylindrique (longueur 60mm, diamètre 0,9mm) Sortie des faisceaux d'électrodes extracochléaires et intracochléaires côte à côte (relief courbé de la sortie de l'électrode : largeur à la sortie du stimulateur : 7,5 mm Longueur intracochléaire : 19 mm Diamètre de l'électrode au niveau apical : 0,5 mm Particularités de l'implant CI513 - ailette en silicone à l'extrémité de l'électrode visant à faciliter le positionnement ; - hélix plus long et segment de transition entre l'hélix et le faisceau réduit (de 5 mm à 24 mm) ; - angle par rapport au faisceau de 10 degrés (au lieu de 3,5°)
Stimulation	Amplitude : 10 μA – 1,75mA Fréquence maximale : 31,5 kHz Largeur d'impulsion : 12 μs – 400 μs par phase Signal biphasique Modes de stimulation : monopolaire, bipolaire et Common Ground

Electrophysiologie	Télémétrie intégrée : NRT, Auto-NRT, NRT et réflexe stapédien per-opératoire, potentiels évoqués auditifs, potentiels évoqués corticaux.
Compatibilité IRM	Jusqu'à 1,5T avec l'aimant en place et jusqu'à 3 T lorsque l'aimant est retiré.

■ Fonctions assurées

Le principe de l'implant cochléaire est de stimuler directement les fibres du nerf auditif par l'intermédiaire d'électrodes insérées dans la rampe tympanique de la cochlée.

- 1) Les sons sont captés par un microphone et transformés en signaux numériques.
- 2) Ce signal est traité par le processeur vocal qui le convertit en impulsions électriques selon un codage spécial.
- 3) Ces impulsions sont envoyées à l'émetteur (ou antenne) qui les transmet au récepteur implanté à travers la peau intacte au moyen d'ondes électromagnétiques.
- 4) Le récepteur produit une série d'impulsions électriques pour les électrodes placées dans la cochlée.
- 5) Les contacts de l'électrode stimulent directement les fibres nerveuses dans la cochlée sans utiliser les cellules ciliées endommagées.

Stimulé, le nerf auditif envoie des impulsions électriques jusqu'au cerveau où elles sont interprétées comme des sons.

Un système informatique complète le dispositif. Il dispose de logiciels de programmation du processeur de son. Celui-ci est utilisé à la mise en service de l'implant, puis à chaque modification de la stratégie de codage des sons.

■ Acte ou prestation associée

La prise en charge du patient est composée de 3 temps :

- 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 est réalisée sous microscopie et anesthésie générale. La durée est en moyenne de 3 heures. Après incision cutanée, mastoïdectomie, tympanotomie postérieure, cochléostomie, le porte électrode est inséré dans la rampe tympanique et le récepteur dans une cavité fraisée dans la partie postérieure de l'os temporal ;
- la prise en charge post-implantation : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Les libellés des actes correspondant à la CCAM sont les suivants :

- CCGA001 - ablation d'un implant cochléaire.
- CDLA002 - pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral.
- CDLA003 - pose d'un implant auditif à électrodes intra-cochléaires.
- CDMP002 - réglages secondaires implant cochléaire.

Ces actes ne sont actuellement pas pris en charge à la CCAM. Leur évaluation par la HAS a été effectuée en 2007, parallèlement à l'évaluation du dispositif médical³.

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. <<http://www.has-sante.fr>>

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Une évaluation des implants cochléaires et des actes qui leurs sont associés a donné lieu à un rapport de la Haute autorité de santé³. Cette évaluation, reposant sur la revue systématique de la littérature de 2000 à 2006 et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires, permet de soutenir l'efficacité des générations successives d'implants cochléaires proposés par la société COCHLEAR. Parmi les études retenues, 15 études spécifiques des implants de la gamme NUCLEUS et 9 études portant sur différents types d'implants (notamment, ceux commercialisés par COCHLEAR) ont été prises en compte. Au total, les études spécifiques de la gamme COCHLEAR rassemblent les données sur 1147 patients (adultes et enfants) suivis entre 3 mois et 10 ans.

Aucune étude clinique relative à l'implant NUCLEUS 5 n'est fournie dans le dossier. L'implant NUCLEUS 5 correspond à une évolution de la gamme d'implants NUCLEUS FREEDOM déjà inscrite sur la LPPR. Les modifications apportées décrites en page 4 visent à faciliter l'implantation et l'utilisation.

La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM s'appliquent au système NUCLEUS 5.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités pré-linguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. 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 dans l'implantation cochléaire.

Le système NUCLEUS 5 est un implant cochléaire. Il présente un intérêt dans la restitution de la fonction auditive chez l'adulte et dans la création de cette fonction chez l'enfant. L'implantation cochléaire répond à un besoin non couvert dans les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications recommandées par la commission¹ sont identiques à celles des autres implants cochléaires. Ces indications sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009)² relatif à l'inscription des 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.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La mise en place des implants cochléaires s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales. 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. Selon le rapport Gillot publié en 1998⁴, 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.

2.3 Impact

Les systèmes d'implants cochléaires répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

Les systèmes d'implants cochléaires présentent 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 rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.

Au total, le Service Attendu du système NUCLEUS 5 est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, selon les mêmes conditions que celles proposées dans l'avis du 16 mai 2007 relatif à NUCLEUS FREEDOM¹.

Eléments conditionnant le Service Attendu²

■ Spécifications techniques minimales

Celles précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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.

■ Conditionnement

Chaque composant est conditionné individuellement dans un kit.

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie ne doit être envisagé que 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).

⁴ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 7-3-2006].

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données démontrant son intérêt spécifique, le système d'implant cochléaire NUCLEUS 5 partage de l'amélioration importante du Service Attendu (ASA II) attribuée aux implants NUCLEUS FREEDOM (avis du 16 mai 2007, modifié le 24 juin 2008 et avis du 9 juin 2009).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

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

Durée d'inscription proposée : Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants cochléaires NUCLEUS déjà inscrits (28 février 2014)

Population cible

La population-cible des implants cochléaires est constituée des patients sourds bilatéraux profonds à sévères qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. Sont exclus les patients présentant des troubles associés sévères ou des pathologies médicales contre indiquant l'implant. Les critères de sélection prennent en compte à la fois les caractéristiques anatomiques, auditives, électrophysiologiques, psychologiques et la motivation du patient ou de son entourage (selon l'âge du patient). Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Selon les experts, le nombre d'implantations réalisées en Belgique peut être considéré comme une estimation haute de la population cible. L'implantation dans ce pays n'est en effet soumise à aucune restriction budgétaire. En 2005, il y avait un nombre de 200 implantations/an. Ce chiffre concerne le nombre d'implants et non le nombre de patients (puisque certains sont implantés en bilatéral). L'extrapolation de ce chiffre à la population française permettrait d'estimer à 1200 le nombre maximal d'implantations annuelles en France.