



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} juin 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SAPHYR SP , processeur pour système d'implant cochléaire ou du tronc cérébral
Modèles et références:	Référence commerciale : E-SP-TX9
Fabricant et demandeur :	NEURELEC (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique au processeur SAPHYR SP n'est disponible. La demande correspond à une évolution de la partie externe des systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI pour lesquels la Commission d'évaluation des produits et prestations a émis, le 16 mai 2007, des avis^{1, 2}. Deux versions du processeur étaient alors proposées : - Digi SP, processeur de contour d'oreille - Digi SP'K, boîtier destiné aux enfants Le processeur SAPHYR SP correspond essentiellement à une évolution électronique interne du processeur Digi SP. Notamment, une boucle à induction a été introduite dans le boîtier alors qu'elle était proposée en accessoire séparé avec la version Digi SP. <i>Les conclusions des avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant les systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI s'appliquent au processeur SAPHYR SP.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'implication 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 : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Indications :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral³. 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 de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

¹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007 relatif à Digisonic SP, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548624/digisonic-sp [consulté le 30 avril 2010]

² Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007 relatif à Digisonic SP ABI, système d'implant du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548586/digisonic-sp-abi [consulté le 30 avril 2010]

³ 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/> [consulté le 30 avril 2010]

Eléments conditionnant le SA :	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral ³ .
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral ³ .
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur Digi SP.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants cochléaires Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI (28 février 2014).
Conditions de renouvellement :	Celles retenues par la CEPP pour les implants cochléaires Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI (avis du 16 mai 2007 ^{1, 2}).
Population cible :	La population cible serait de l'ordre de 1400 mises en place de processeurs par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Référence commerciale	Désignation
E-SP-TX9	SAPHYR SP

■ Conditionnement

Le processeur SAPHYR SP est conditionné dans une boîte cartonnée dont le contenu minimal est :

- 1 processeur SAPHYR SP
- 1 antenne avec aimant de force 5
- 1 cordon d'antenne
- 1 étui
- 1 boîte de dessiccation chauffante
- 1 lot de 180 piles Zinc-Air
- 1 boîte d'accessoires contenant
 - 1 cordon d'antenne supplémentaire
 - 1 aimant supplémentaire de force 4
 - 1 coude supplémentaire à visser
 - 1 boucle de maintien
 - 1 housse clip
 - 1 kit piéton
 - 1 câble audio
 - 1 jeu d'écouteurs
- 1 trousse de transport contenant :
 - 1 testeur
 - 1 blister de 6 piles
 - 2 serviettes nettoyantes
 - 1 sachet déshydratant
 - 1 porte-carte
 - 1 clef USB destinée à la sauvegarde des réglages
- Des documents :
 - 1 manuel utilisateur
 - 1 manuel d'utilisation des accessoires
 - 1 carnet de réglages et suivi orthophonique
 - 1 fiche d'enregistrement de garantie
 - 1 certificat de garantie du processeur

■ Applications

La demande d'inscription concerne la déficience auditive neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde.

Historique du remboursement

Les systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI ont fait l'objet de deux avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (avis du 16 mai 2007^{1, 2}). 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 publié au Journal Officiel du 6 mars 2009)³. La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement. Le processeur SAPHYR SP correspond à une extension de gamme. Il s'agit de la première demande d'inscription.

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.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe III, notification par le LNE/G-MED (0459), France.

■ 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. La partie implantée et celle externe sont associées par aimantation.

SAPHYR SP est un processeur d'implant cochléaire ou du tronc cérébral ; il est la partie externe :

- du système d'implant cochléaire Digisonic SP (référence I-SP-SD)
- du système d'implant du tronc cérébral Digisonic SP ABI (référence I-SP-ABI)

Il est également compatible avec les implants suivants :

Type d'implant	Référence commerciale de l'implant
Digisonic SP SI	I-SP-SI
Digisonic SP Binaural	I-BIN
Digisonic SP Multi-Array	I-SP-MA24

■ Fonctions assurées

Le processeur de contour d'oreille SAPHYR SP capte les sons ambiants par deux microphones. Ce signal est numérisé et traité. Il 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.

■ Acte ou prestation associée

Les actes CCAM suivants sont spécifiquement nécessaires aux réglages du processeur, notamment après l'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

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Données antérieures

Les avis^{1,2} adoptés lors de l'inscription des systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP et d'implant du tronc cérébral Digisonic SP ABI reposaient sur une évaluation conjointe par la CEPP et la CEAP fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels⁴.

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 précisées comme suit :

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- 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 ;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

- Implantation unilatérale de l'adulte sourd

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 neuro-cognitifs.
- Chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive 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.
- 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.

⁴ 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]

- Implantation bilatérale :

Chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;

Chez l'adulte : dans les circonstances suivantes :

1 - 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.

2 - perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles,

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) était observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

Dans un nombre restreint d'indications liées aux surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel, la CEPP avait attribué un SA suffisant à Digisonic SP, Digisonic SP ABI, au processeur Digi SP et au micro-contour avec batterie déportée Digi SP'K. L'ASA était de niveau II en l'absence d'alternative.

1.1.2 Nouvelles données

Aucune donnée clinique spécifique au processeur SAPHYR SP n'est disponible.

SAPHYR SP est présenté comme une évolution du processeur Digi SP qu'il est amené à remplacer totalement sans impliquer de modification de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral.

Le dossier est fondé sur :

- la compatibilité de SAPHYR SP avec l'ensemble des implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme Digisonic SP
- la similitude technique de SAPHYR SP avec Digi SP :
 - o les microphones et antennes sont identiques
 - o la coque est de forme et de taille identique ; le positionnement du processeur de contour d'oreille, derrière le pavillon de l'oreille, et de l'antenne, vis-à-vis de l'implant au niveau de la mastoïde, est identique pour les deux processeurs
 - o les stratégies de traitement du signal puis de transduction sont identiques
 - o la consommation électrique moyenne pour un réglage standard est identique à 10mA
 - o la fréquence de stimulation est modulable
- une amélioration technique de SAPHYR SP par rapport à Digi SP. Notamment :
 - o les processeurs numériques (DSP), qui réalisent les opérations de transformation du signal analogique en numérique et de filtrage, ont été améliorés
 - o des modifications électroniques ont été réalisées pour diminuer le parasitage électrique inhérent aux composants
 - o le logiciel intégré a évolué afin d'être compatible avec le nouveau processeur

Au total, des modifications électroniques, mécaniques, esthétiques ou liées aux accessoires ont eu lieu. Celles-ci ne semblent pas de nature à diminuer les performances du processeur SAPHYR SP par rapport à Digi SP mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient.

La Commission estime que SAPHYR SP permet un traitement du signal sonore au moins identique à Digi SP.

1.2 Place dans la stratégie 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 16 mai 2007^{1, 2}).

SAPHYR SP est destiné à l'appareillage des adultes et des enfants de plus de 3 ans au lieu du processeur Digi SP dont la fabrication va cesser.

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 en page 5 soient remplies.

Les conclusions des avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant les systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI s'appliquent au processeur SAPHYR SP.

2. Intérêt de santé publique

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 et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁴. 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 1998⁵, 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.

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 000⁶.

2.3 Impact

SAPHYR SP 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 Digi SP chez les porteurs actuels ou futurs des implants cochléaires ou du tronc cérébral de la gamme Digisonic SP.

Les systèmes d'implant cochléaire 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.

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

⁵ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 30 avril 2010].

⁶ 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]

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral³.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral³.

■ Conditionnement

Le processeur doit être conditionné au minimum avec les éléments suivants :

- Le processeur prêt à l'utilisation avec 2 jeux d'antennes, aimants et cordons
- Un étui de transport protecteur
- Un livret explicatif en français comprenant la description du matériel et le manuel d'utilisation et d'entretien
- Un système de dessiccation
- Une clé USB destinée à la sauvegarde des réglages
- Un kit de batteries rechargeables avec chargeur ou des piles permettant une utilisation d'au moins 3 mois
- Un système complémentaire d'accroche : coude ou boucle de maintien
- Un testeur de signal d'antenne, si non intégré
- Un câble adaptateur d'accessoires
- Un jeu d'écouteurs pour tester le microphone
- Des accessoires permettant l'adaptation d'un système HF.

Amélioration du Service Attendu

Le processeur de contour d'oreille SAPHYR SP est une évolution du modèle Digi SP dont il intègre des modifications techniques mineures. La Commission estime que SAPHYR SP permet un traitement du signal sonore au moins identique à Digi SP. 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 au processeur Digi SP.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Elles sont identiques à celles retenues par la CEPP pour les systèmes implants cochléaires Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI (avis du 16 mai 2007^{1, 2}). Pour rappel, elles impliquent la 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 Digisonic SP et du tronc cérébral Digisonic SP ABI (28 février 2014).

Population cible

Selon les avis^{1, 2} du 16 mai 2007 relatifs aux implants cochléaires Digisonic SP ou du tronc cérébral Digisonic SP ABI, la population cible serait de l'ordre de 1200 mises en place de processeurs associés à l'implantation d'implants cochléaires ou du tronc cérébral.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention. Entre 2005 et 2009, le nombre d'implantations annuelles associant la mise en place de Digi SP ou Digi SP'K a été compris, selon le fabricant, entre 193 et 234.

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 200 patients par an.

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