



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

08 mars 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	CONCERTO, CONCERTO PIN, systèmes d'implants cochléaires
Modèles et références:	Les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3).
Fabricant :	MED-EL Elektromedizinische (Autriche)
Demandeur :	Vibrant MED-EL Hearing Technologie (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN n'est disponible. La demande concerne une évolution du système d'implant cochléaire SONATA TI 100 pour lequel la Commission a émis un avis le 16 mai 2007. Les implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN correspondent à une évolution de construction et de conception du boîtier en titane de l'implant SONATA TI 100. Un nouveau processeur OPUS 2 propose de nouvelles stratégies de codage du signal. <i>Les conclusions des avis de la Commission du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire SONATA TI 100 s'appliquent aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'implication de ce dispositif dans la restitution de la fonction auditive dans les surdités acquises, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique : gravité des surdités sévères et profondes, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Indications retenues :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. 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).
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'implants cochléaires et du tronc cérébral.

- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport au système d'implant cochléaire SONATA TI 100
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant cochléaire SONATA TI 100 (28 février 2014).
Conditions de renouvellement :	Celles retenues par la Commission pour l'implant cochléaire SONATA TI 100 (avis du 16 mai 2007).
Population cible :	Au maximum, 1 200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France. La file active de patients porteurs d'un implant cochléaire doit être prise en compte pour le renouvellement du processeur et du consommable.

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

Implant cochléaire :

Désignation des implants cochléaires	Références
CONCERTO, porte-électrodes intracochléaire Standard	07670
CONCERTO, porte-électrodes intracochléaire (M) Moyen	07672
CONCERTO, porte-électrodes intracochléaire (S) Court compressé	07671
CONCERTO, porte-électrodes intracochléaire (FL) FLEX ^{SOFT}	07674
CONCERTO, porte-électrodes intracochléaire (F) FLEX ^{EAS}	07673
CONCERTO PIN, porte-électrodes intracochléaire Standard	07676
CONCERTO PIN, porte-électrodes intracochléaire (M) Moyen	07678
CONCERTO PIN, porte-électrodes intracochléaire (S) Court compressé	07677
CONCERTO PIN, porte-électrodes intracochléaire (FL) FLEX ^{SOFT}	07680
CONCERTO PIN, porte-électrodes intracochléaire (F) FLEX ^{EAS}	07679

Processeur :

Désignation des processeurs	Références
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur anthracite	07584
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur crème	07592
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur gris nordique	07588
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur bleu pacifique	07587
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur marron sienne	07589
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur rouge bordeaux	07586
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur blanc	07590
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur ébène	07591
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur vert	07594
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur orange	07593
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur rose baby	07596
OPUS 2 KIT PATIENT Audio processeur couleur bleu baby	07595

■ Conditionnement

Partie interne : implant cochléaire en conditionnement unitaire stérile

- un implant
- un choix de porte-électrodes spécifiques

Partie externe : kit patient OPUS 2 en conditionnement unitaire

Le processeur est conditionné dans une valise contenant une unité de chaque composant :

Composants du processeur OPUS 2 :

- Processeur OPUS 2
- Boîtier de piles pour piles Zinc air
- Boîtier pour batterie rechargeable
- Antenne D et aimant standard (x1)
- Câble d'antenne 7,5 cm
- Kit d'extension FM
- Kit d'extension enfant ou BabyBTE / Active wear
- Dispositif de test du processeur
- Commande à distance
- Manuel d'utilisateur OPUS 2
- Système de batteries rechargeables
- Manuel d'utilisateur

Accessoires :

- Piles zinc air (2 x 6)
- Kit de séchage électrique
- Brosse de nettoyage
- Systèmes de verrouillage
- Tournevis
- Pochette multi-usage
- Porte clefs porte piles

Pièces détachées de rechange :

- Câble d'antenne 7,5 cm OPUS 2
- Broche de connexion
- Oreillette OPUS 2
- Tige de sécurité pour oreillette OPUS 2

■ Applications

Les indications revendiquées par l'industriel pour les systèmes CONCERTO / CONCERTO PIN sont celles définies dans l'avis de la Commission du 16 mai 2007¹ relatif au système d'implant cochléaire SONATA TI 100, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Ces indications sont précisées comme suit:

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- o 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 ;
- o 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 ;
- o 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 :

¹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007 relatif à SONATA TI 100, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_-_1103_sonata_ti100.pdf [consulté le 11 février 2011]

- o 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 ;
- o 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;
- o 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 :

- o 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.
- o chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o 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.
- o 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

- o chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
- o 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, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Les systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN sont une évolution de la gamme SONATA TI 100 ayant fait l'objet d'un avis de la Commission (avis du 16 mai 2007¹). Le système SONATA TI 100 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR par arrêté² du 2 mars 2009 (Journal Officiel du 6 mars 2009). Les différents modèles d'implants et processeurs admis au remboursement y sont précisés.

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.

² 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 11 février 2011]

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe III, notification par le TÜV SUD Gruppe (0123), Allemagne.

■ Description

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne.

Les modèles CONCERTO / CONCERTO PIN, faisant l'objet de la présente demande, sont issus du système SONATA TI 100. Comme ce dernier, ils sont composés d'un implant avec porte-électrodes, d'un processeur, d'une antenne et d'accessoires.

La seule différence entre le modèle CONCERTO PIN et le CONCERTO réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Ces nouveaux implants ont les mêmes caractéristiques électroniques que la version précédente, avec un boîtier aminci et renforcé.

Le nouveau processeur OPUS 2 inclut une nouvelle gamme de coloris, de nouvelles stratégies de codage et une nouvelle antenne, visant à optimiser la consommation d'énergie. Il est compatible avec tous les modèles d'implants MED-EL :

- C40 ET C40+
- PULSAR CI100
- PULSAR ABI
- SONATA TI100
- CONCERTO / CONCERTO PIN

Les caractéristiques des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN sont décrites dans le tableau suivant :

	Implants Cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN				
Electrodes	Electrode Standard	Electrode FLEX Soft (FL)	Electrode Courte (S) Implantation cochléaire en cochlée partiellement ossifiée, ou obstruée ou malformée	Electrode Moyenne (M) Implantation cochléaire en cochlée partiellement ossifiée, ou obstruée ou malformée	Electrode FLEX EAS (F) Implantation cochléaire pour cochlée avec audition résiduelle
- Matériau	Platine Irridié 10%				
- Surface	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts (pour les électrodes No 6 à 12) 0,4 mm (par contact) Une électrode est constituée de 1 contact (pour les électrodes No 1 à 5)	Idem standard	Idem standard	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts (pour les électrodes No 6 à 12) 0,4 mm (par contact) Une électrode est constituée de 1 contact (pour les électrodes No 1 à 5)
- Nombre	12 paires + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier	7 paires (électrodes N° 6 à 12) +5 contacts (électrodes N° 1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier	Idem standard	Idem standard	7 paires (électrodes N° 6 à 12) +5 contacts (électrodes N° 1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier
Canaux « virtuels »	Oui : dépend du mode de stimulation utilisé, avec la stimulation parallèle possibilité de créer des canaux « virtuels » en stratégie FS4-p				

Surface de stimulation	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²)	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²) pour électrode 6 à 12 0,13 mm ² pour chaque contact individuel pour élec 1 à 5	Idem standard	Idem standard	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²) pour électrode 6 à 12 0,13 mm ² pour chaque contact individuel pour élec 1 à 5
Porte-électrodes					
- Longueur	Longueur 31,5 mm (espace inter électrodes : 2,4 mm)	Longueur 31,5 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm)	Longueur 15 mm (espace inter électrodes : 1,1 mm)	Longueur 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm)	Longueur 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm)
- Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Diamètre base 1,2 mm et 0,5 mm extrémité	Diamètre base 1,2 mm et 0,3 mm extrémité	Idem standard	Idem standard	Diamètre base 1,2 mm et 0,3 mm extrémité
Stimulation	24 sources de courant indépendantes (2 x12), couplage capacitif				
- Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques				
- Mode	Monopolaire, Séquentielle et/ou parallèle à corrélation de signe. Contrôle de la charge en qu (durée mini des pulses 7 µsec)				
- Fréquence maximale (vitesse)	50 704 pps : pulses/sec (soit 4225 pps/canal)				
Boîtier					
- Matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane.				
- Forme, dimensions...	Boîtier Titane 17.3 x 25.4 mm avec antenne et aimant "déporté" surmoulé silicone Antenne : Diamètre 29 mm Epaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane 3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant , (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7.6 g Renforcement de la sortie du porte électrode au niveau du boîtier Titane par un câble blindé en Nitinol. version CONCERTO PIN: les 2 « pins » sont des petits picots intégrés sur le dessous du boîtier Titane, ils facilitent sa fixation sur l'os temporal				
Télémetrie ou contrôle électro-physiologique	Télémetrie « électrodes » : Mesure des impédances d'électrodes, profil et distribution des Voltages (IFT) Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP) ART (auditory response telemetry), télémetrie de la réponse du nerf auditif. Mode EABR (potentiel évoqués auditif électrique)				
Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée. Sur CONCERTO Pin : fixation par les 2 petits picots				
Compatibilité IRM	OUI : 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention				
Caractéristiques autres	IDENTIFICATION du No de série de l'implant : Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié				
Processeur MED-EL	OPUS2			DUET2 (EAS) module acoustique optionnel de l'OPUS2	
Dimensions, Poids	Epaisseur max : 8 mm Poid mini : 10,1g (avec batterie Dacapo)			Epaisseur max : 8 mm Poids : 12,4 g (avec 3 piles)	
Antenne D caractéristiques	Diamètre : 31,6 mm, épaisseur : 6 mm Aimant amovible avec 4 puissances disponibles : Faible, standard, Fort et très fort Câble d'antennes déconnectable, disponible en 3 longueurs : 7,5 cm - 12, 5 cm et 28 cm			Idem	
Stratégies de codage	HD -CIS (haute définition) ou FSP (Structure Fine), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux) Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante étendue : 70-8500 Hz			HD-CIS Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante : 200-8500 Hz Fréquence de coupure EAS programmable (200/1500 Hz)	
Nombre de programmes	4 Maps, programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2) Volume (programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2) Sensibilité acoustique (programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2)			Idem OPUS2	
Microphone	Omnidirectionnel			Omnidirectionnel / Idem OPUS2	
Modularité	chaque « Kit patient » OPUS2 est livré avec option de port en contour d'oreille (BTE) ou Processeur /Boîtier de pile déporté (BabyBTE/Active wear) et/ou « Children's » kit (Boîtier de pile déporté)			En contour d'oreille	
Boîtier + contour d'oreille	NON (plus de boîtier)			NON (plus de boîtier)	

Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	OUI L'OPUS 2 est compatible avec tous les anciens modèles d'implants MED-EL : • C40 et C40+ • Pulsar Ci100 • Pulsar ABI • Sonata Ti100 • CONCERTO/ CONCERTO Pin	OUI Idem
Boucle à induction intégrée	OUI (programmation par le FineTuner sur OPUS2)	OUI
Mode d'alimentation	Piles (3 Piles Zinc air type #675) ou Batterie rechargeable (système Dacapo) Les 2 possibilités sont incluses dans le Kit patient OPUS2	Piles (3 Piles Zinc air type #675)
Autonomie	- Jusqu'à 90 heures d'utilisation avec un jeu de 3 piles zinc-air (Type 675) - Jusqu'à une journée complète d'utilisation (16 heures) avec une batterie (accu) rechargeable DaCapo. 3 accus et un chargeur sont fournis dans le Kit Dacapo. Durée de charge d'un accu = 4 heures et durée de vie d'un accu : 500 cycles de charge	- Jusqu'à 90 heures d'utilisation avec un jeu de 3 piles zinc-air (Type 675)
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	OUI (programmation par le FineTuner sur OPUS2) et câble audio (jack 3,5 mm) fourni	OUI
Caractéristiques autres	Une télécommande FineTuner peut piloter deux processeurs OPUS2 (pour patient bilatéraux)	Module acoustique DUET2 (numérique programmable par trimmers ou via logiciel Maestro 4 Volume, Gain, pente basse fréquence Seuil d'enclenchement de la compression (TK)

■ Fonctions assurées

Le principe des implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composée d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 23 du 25 janvier 2011), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires
CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intracochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

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

L'avis¹ adopté lors de l'inscription du système d'implant cochléaire SONATA TI 100 reposait sur une évaluation fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires³.

Les conclusions de cette évaluation concernaient l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Les indications retenues étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- o 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 ;
- o 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 ;
- o 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 :

- o 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 ;
- o 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;
- o 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 :

- o 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.
- o chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o 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.
- o 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.

³ 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 11 février 2011]

- Implantation bilatérale
 - o chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
 - o 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, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Cet 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 Commission avait attribué un SA suffisant à la version antérieure, le système SONATA TI 100. L'ASA était de niveau II en l'absence d'alternative.

1.1.2 Nouvelles données

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur les systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN.

Une étude européenne prospective multicentrique relative à ces nouveaux systèmes est mise en place par l'industriel. Son objectif principal est d'évaluer la sécurité de CONCERTO / CONCERTO PIN chez les adultes, les enfants et les très jeunes enfants. Cette étude porte sur 45 adultes (20 CONCERTO et 25 CONCERTO PIN) et 55 enfants (20 CONCERTO et 35 CONCERTO PIN), avec une durée de suivi de 6 mois après implantation. Le résumé du protocole de cette étude a été fourni dans le dossier.

Ces 2 systèmes sont commercialisés en Europe depuis le 25 juin 2010. Au 1^{er} janvier 2011, le nombre d'implantations est de 227 pour le modèle CONCERTO et 86 pour le modèle CONCERTO PIN (aucune implantation en France). A ce jour, un cas de matériovigilance, en cours d'investigation, a été identifié en Allemagne.

Ces nouveaux modèles sont présentés comme une évolution de gamme.

Les implants CONCERTO / CONCERTO PIN sont le résultat de modifications apportées à l'implant SONATA TI 100 en ce qui concerne la structure du boîtier :

- épaisseur réduite de 25%, tout en gardant la même empreinte sur l'os temporal ;
- poids réduit à 7,6g ;
- annoncé comme 250% fois plus résistant aux impacts ;
- sortie du porte-électrodes renforcée par un blindage ;

Une plus grande variété de porte-électrodes est associée au boîtier, dans le but de répondre aux différents types d'anatomie cochléaire.

Ces nouveaux implants utilisent la même plateforme électronique (I 100) que l'implant SONATA TI 100.

Des évolutions techniques ont été apportées au processeur OPUS 2 :

- plus fin et plus léger ;
- nouvelle antenne permettant une autonomie plus importante des piles et de la batterie rechargeable ;
- 2 nouvelles stratégies de codage (FS4, *Fine Structure* : 4 canaux de structure jusqu'à 1kHz / FS4-p, *Fine Structure Parallel* : traitement du signal en stimulation parallèle), visant à obtenir une audition plus fine et plus riche, en particulier dans un environnement bruyant.

Au total, des modifications mécaniques, électroniques, esthétiques ou liées aux accessoires ont été apportées. Celles-ci ne sont pas de nature à diminuer les performances des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN par rapport au système SONATA TI 100 mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient.

La Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN permettent un traitement du signal sonore au moins identique à l'implant SONATA TI 100.

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.

Les conclusions de l'avis de la Commission du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire SONATA TI 100 s'appliquent aux systèmes CONCERTO / CONCERTO PIN.

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 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 CONCERTO / CONCERTO PIN répondent à un besoin de compensation de handicap déjà couvert.

Les systèmes d'implants cochléaires 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.

⁴ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 11 février 2011].

Au total, le Service Attendu des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

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 cérébral².

■ 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 cérébral².

Amélioration du Service Attendu

Les systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN constituent une évolution du modèle SONATA TI 100 dont ils intègrent des modifications techniques mineures. La Commission estime que les modèles CONCERTO / CONCERTO PIN permettent, avec le nouveau processeur OPUS 2, un traitement du signal sonore au moins identique au système SONATA TI 100 / OPUS 2. 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 aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN, incluant notamment le nouveau processeur OPUS 2, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport au système d'implant cochléaire SONATA TI 100.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Elles sont identiques à celles retenues par la Commission pour le système implant cochléaire SONATA TI 100 (avis du 16 mai 2007¹), à savoir 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 de l'implant cochléaire SONATA TI 100 (28 février 2014).

Population cible

- Implantations :

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 1 200 le nombre maximal d'implantations annuelles en France.

Par ailleurs, l'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a permis d'estimer la population rejointe à partir de l'acte classant CDLA003 « Pose d'implant auditif à électrodes intracochléaires », codé à la CCAM. En 2009, 936 implantations ont été réalisées dans les établissements publics et privés.

- Renouvellement du processeur :

Le processeur OPUS 2 n'étant compatible qu'avec les implants élaborés par la société MED-EL, sa population cible dépend de la file active de patients recevant un implant cochléaire de la marque. L'intervalle entre deux renouvellements du processeur est au minimum de 5 ans (au-delà de la période de garantie), 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).

A titre informatif, l'industriel rapporte qu'au 1^{er} janvier 2011, 1 000 patients sont porteurs d'un implant cochléaire MED-EL en France. Cette population doit être prise en compte pour le renouvellement du processeur et du consommable. En 2010, 194 processeurs de la marque ont été mis en place, dont 33 en renouvellement.

Au maximum, 1 200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France.