



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

11 Septembre 2012

CONCLUSIONS		
Nom :	CONCERTO/CONCERTO PIN Flex28, système d'implant cochléaire	
Modèles et références retenus :	CONCERTO, Porte-électrodes intra cochléaire Flex28 12 canaux, sans picots de fixation. Référence commerciale : 08363	CONCERTO PIN, Porte-électrodes intra cochléaire Flex28 ; 12 canaux, avec de picots de stabilisation corticale. Référence commerciale : 08362
Fabricant :	MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H. (Autriche)	
Demandeur :	Vibrant MED-EL Hearing Technology (France)	
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique aux dispositifs CONCERTO / CONCERTO PIN, porte-électrodes Flex 28 n'est disponible. Le porte-électrodes Flex 28 est identique aux autres porte-électrodes pour systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN autres types de porte- électrodes de la gamme du fabricant. La seule différence entre le modèle Flex28 et les autres modèles de la gamme réside dans la longueur du porte-électrodes.	
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap de l'implantation cochléaire bilatérale dans la restitution de la binauralité dans les surdités profondes ; - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des surdités profondes et l'absence d'alternative efficace pour restaurer la fonction auditive binaurale.	
Indications :	- Indications relatives aux systèmes d'implants cochléaires, telles que définies à la LPPR ; - Celles recommandées par la Commission concernant l'extension de l'implantation bilatérale pédiatrique dans son avis du 20 mars 2012 relatif aux systèmes d'implants cochléaires de la société MED-EL .	

Eléments conditionnant le SA :	
- Conditions 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.
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu par rapport aux autres porte électrodes de la gamme CONCERTO/CONCERTO PIN
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 :	la population cible est estimée d'après la population rejointe à environ 1100 patients dont 70 en bilatéral.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription de dispositifs médicaux par marque sur la liste des produits et prestations remboursés (LPPR) mentionnée à l'article 165-1 du code de Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

SYSTÈME D'IMPLANT COCHLEAIRE CONCERTO/CONCERTO PIN avec porte- électrodes FLEX 28	
Implant cochléaire CONCERTO/CONCERTO PIN boîtier Titane avec porte-électrodes 12 canaux. Il comprend un implant avec porte-électrodes de stimulation, porte-électrode de masse et électrode de mesures de télémétrie :	REFERENCE
CONCERTO, Porte-électrodes intra cochléaire Flex28 ; 12 canaux, 7 paires de contacts à la base et 5 contacts à l'apex, longueur 28mm, distance inter électrodes 2,1mm. Embase lisse.	08363
CONCERTO PIN, Porte-électrodes intra cochléaire Flex28 ; 12 canaux, 7 paires de contacts à la base et 5 contacts à l'apex, longueur 28mm, distance inter électrodes 2,1mm. CONCERTO PIN comprend deux petits picots en titane (longueur 1,4mm et diamètre 1mm) intégrés en dessous du boîtier de l'implant (même métal). Ceci facilite sa fixation sur l'os temporal des enfants ou des personnes âgées (corticale de fine épaisseur dans la région d'implantation)	08362

■ Conditionnement

Les composants du système d'implant cochléaire CONCERTO/CONCERTO PIN avec porte-électrodes Flex28 sont présentés en conditionnement unitaire stérile (oxyde d'éthylène), scellé boîte carton. Etiquetage : numéro de série, date de péremption, instructions de manipulation, stockage et transport.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les surdités neurosensorielles (surdités de perception) uni ou 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 :

- 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 vus avec le centre référent;
- 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 profonde⁵ (perte tonale moyenne comprise entre 71 et 90 dB), l'implantation cochléaire est indiquée des lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
 - Dans le cas d'une surdité sévère⁵ (perte tonale moyenne comprise entre 91 et 119 dB), 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 dBHL, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères suscités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

- Implantation 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 neurocognitifs.
- chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle de l'oralisation psycho cognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dBHL, 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.

- Implantation bilatérale :

- Chez l'enfant :
 - o surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ;
 - o surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
- Chez l'adulte :
 - o 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.
 - o perte du bénéfice audio prothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription :

Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹

Implants cochléaires : inscrits sur la LPPR (code 3415960), arrêté du 2 mars 2009, publié au JO du 6 mars 2009

Arrêté du 20 septembre 2011 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN²

Implant CONCERTO / CONCERTO PIN : inscrit sur la LPPR (code 3453357), arrêté du 27 septembre 2011

¹ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020348207>

² <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024597318>

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Le porte-électrodes Flex28 élargit la gamme des porte-électrodes disponibles pour les systèmes d'implant cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN pour lesquels différents types de porte-électrodes (Standard, Moyen, FlexSoft, Flex24(EAS), Court (S)) sont déjà disponibles.

La seule différence entre le modèle FLEX28 et les 5 autres modèles se trouve dans la longueur du porte-électrodes, le boîtier restant exactement identique aux systèmes CONCERTO / CONCERTO PIN des autres types de porte-électrodes.

Les systèmes CONCERTO/CONCERTO PIN Flex28 disposent d'un porte-électrodes d'une longueur de 28 mm, visant à couvrir l'intégralité de la cochlée.

Le porte-électrode Flex28 dispose d'un diamètre de 0.8 mm à la base de la cochlée avec des contacts simples pour les 5 électrodes apicales.

Le blindage qui renforce la sortie du porte-électrodes a été raccourci de 10mm par rapport aux versions antérieures. Sa longueur est de 25mm au lieu de 35mm dans les systèmes CONCERTO / CONCERTO PIN autres types de porte-électrodes. Ceci afin de fournir une manipulation et une insertion du porte- électrodes, dans la cochlée, plus aisée pour le chirurgien.

Les implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN avec porte-électrodes Flex28, objets de la présente demande sont compatibles avec les modèles d'audio processeur OPUS 2 déjà remboursés et listés sur la LPPR (code 3471600)

■ Fonctions assurées

Le principe de l'implant cochléaire 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 24 du 18 juin 2011), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CCGA001 -	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA002 -	Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral.
CDLA003 -	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002 -	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intra cochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations)³:

³ Dispositions générales et diverses de la CCAM, version mai 2011.
http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/livres_I_et_III_V24_mai_2011.pdf [consulté le 09 novembre 2011]

« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :

[...]- soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3). »

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

Les avis adoptés lors de l'inscription des systèmes d'implants cochléaires reposaient sur une évaluation fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires⁴. Les conclusions de cette évaluation concernaient l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Les indications retenues étaient les suivantes : surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. La Commission avait attribué un SA suffisant pour l'implantation cochléaire unilatérale et une ASA de niveau II en l'absence d'alternative.

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

- Implantation unilatérale

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 neurocognitifs.
- o chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psycho cognitive 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 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.
- o perte du bénéfice audio prothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

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

- Implantation unilatérale

Age de l'implantation :

⁴ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr>

- 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 suscités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.
- Implantation bilatérale
 - o surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher.
 - Implantation bilatérale
 - o surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher.

Les indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale ont été restreintes aux surdités risquant de s'accompagner à cours terme d'une ossification cochléaire bilatérale.

Récemment, la Commission a émis une série d'avis^{5,6,7} favorables à l'extension de ces indications chez l'enfant atteint de surdité de perception bilatérale profonde, lorsque le gain prothétique ne permet pas le développement du langage.

▪ Etudes cliniques spécifiques aux porte-électrodes systèmes Flex

Il n'existe pas de données spécifiques au dispositif CONCERTO / CONCERTO PIN Flex28. Le dossier médico-technique comporte 4 publications, spécifiques au système de porte électrodes Flex EAS et Flex SOFT dont le design est proche de Flex28 (taille respectives 24mm et 31mm, données constructeur). Celles si sont résumées dans le tableau suivant. Les publications proposées sont à faible niveau de preuve (études rétrospectives, faible effectif)

⁵ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 29 novembre 2011 relatif à DIGISONIC SP, système d'implant cochléaire. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

⁶ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 10 janvier 2012 relatif à NUCLEUS, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

⁷ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 24 janvier 2012 relatif à NUCLEUS CI24RE(CA), système d'implant cochléaire. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr>

Référence	Méthodologie Type d'implants	Objectif principal	Effectif Durée de suivi	Résultats principaux
Lee <i>et al.</i> , 2010 ⁸	Rétrospective, non randomisée, comparative et contrôlée. Implants cochléaires Sonata + porte-électrode FlexEAS	Evaluer les seuils auditifs en fonction du degré d'insertion de l'électrode	n=10, suivi entre 2004 et 2009	Seuils auditifs : 2 sujets présentent des élévations de seuil auditif en basse fréquence importante, ne permettant pas d'utiliser le mode acoustique. 3 sujets présentent des élévations conséquentes (>20dB) mais bénéficient du mode acoustique. Relation avec degré d'insertion : aucune corrélation

Helbig S. <i>et al.</i> , 2011 ⁹	- Prospective - Non randomisée - comparative Implants Pulsar Ci100 + porte-électrode FlexEAS	Audiométrie totale	n=18 ; durée de suivi non précisée	Efficacité de la partie acoustique : Baisse de performance initiale, récupérée progressivement sans atteindre le niveau préopératoire pour les mots et les phrases dans le silence Stabilité des performances pour les phrases dans le bruit. Efficacité de la partie électrique Amélioration entre le premier réglage et les tests suivants puis stabilisation. Meilleures performances avec l'implant qu'avec l'aide auditive avant la chirurgie. Efficacité de l'implant complet Amélioration entre le premier réglage et les tests suivants puis stabilisation. Meilleures performances avec l'implant qu'avec l'aide auditive avant la chirurgie. Meilleures performances avec l'implant électro-acoustique qu'avec la partie électrique ou acoustique seules. Questionnaire APHAB ¹⁰ Différence entre l'implant et l'aide des le premier réglage avec une préférence pour l'implant
Helbig S. <i>et al.</i> , 2011 ¹¹	Rétrospective, non randomisée, comparative Implants Pulsar Ci100 + porte-électrode FlexSOFT	Audiométrie tonale, Audiometrie vocale avec un test de reconnaissance de monosyllabes (Freiburg)	n=22 ; suivi de 4 à 33 mois.	Perte auditive complète chez 5 sujets sur 22 Augmentation des seuils auditifs : - >30 dB 4 sujets sur 22 - de 11 dB a 30 dB : 9 sujets sur 22 - <10 dB : 4 sujets sur 22 Différences significatives entre les performances vocales préopératoires (médiane 10%, min 0% max 55%) et postopératoires (médiane 65%, min 10% max 95%).

⁸ Lee A, Jiang D, McLaren S, Nunn T, Demler JM, Tysome JR, Connor S et Fitzgerald O'Connor A. Electric acoustic stimulation of the auditory system : experience and results of ten patients using MED-EL's M and FLEXEAS electrodes. Clin. Otolaryngol., 35:190-197, 2010.

⁹ Helbig S, Van De Heyning P, Kiefer J, Baumann U, Kleine-Punte A, Brockmeier H, Anderson I et Gstöettner W. Combined electric acoustic stimulation with the PULSAR CI100 implant system using the FLEX EAS electrode array. Acta Oto-Laryngol., 2011. <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/00016489.2010.544327>

¹⁰ APHAB. = Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit

¹¹ Helbig S, Baumann U, Hey C et Helbig M. Hearing preservation after complete cochlear coverage in cochlear implantation with the free-fitting FLEX SOFT electrode carrier. Otol Neurotol., 32, 2011. http://journals.lww.com/otology-neurotology/Abstract/2011/08000/Hearing_Preservation_After_Complete_Cochlear.16.aspx

Walker A. <i>et al.</i> , 2010 ¹²	Prospective, non randomisée comparative. Implants Sonata porte-électrode FlexEAS	Performances vocales des patients présentant une dégradation de l'audition lors de la chirurgie et celles des autres patients.	n=9 ; suivi sur 3 mois	Performance vocale : Test CUNY : pas de différence entre les groupes ; le test inclus la lecture labiale. Monosyllabes : une différence significative est mise en évidence entre les patients équipés de l'OPUS 2 (39%) et ceux pouvant bénéficier du processeur DUET (67%). Phrases dans le silence : une différence significative est mise en évidence entre les patients équipés de l'OPUS 2 (65%) et ceux pouvant bénéficier du processeur DUET (94%). Phrases dans le bruit : une différence significative est mise en évidence entre les patients équipés de l'OPUS 2 (61%) et ceux pouvant bénéficier du processeur DUET (85%).
--	---	--	------------------------	---

La Commission considère que le service attendu et les indications des porte-électrodes Flex28 associés à l'implant CONCERTO / CONCERTO PIN tels que définis dans l'avis du 29 novembre 2011 ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.¹³

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'indication d'implantation cochléaire.

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.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 1998¹⁴, la prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française est de 7 % (4 millions de personnes). La prévalence de la

¹² Walker A, Mawman D, Brough J, O4Driscoll M, Ramsden R, Green K et Freeman S. Preliminary results of electric and acoustic stimulation using the MED-EL Sonata Flex EAS Electrode array. *Cochlear Implants Int.*, 11:64-68, 2010.

¹³ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 29 Novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

¹⁴ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998.

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

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 de compensation de handicap non couvert dans le cadre de la restauration de la fonction auditive.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de la nouvelle référence du porte-électrodes FLEX28 jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants CONCERTO / CONCERTO PIN associés aux porte-électrodes de la marque MED-EL

Éléments 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 cérébral¹

■ 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 cérébral¹

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de donnée spécifique, la Commission s'est prononcée pour une Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux autres modèles de porte-électrodes de la gamme.

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 2007¹⁵), 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 actuellement (28 février 2014) définie à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires PULSAR Ci100, SONATA Ti100, CONCERTO et CONCERTO PIN.

¹⁵ 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]

Population cible

La population cible des implants cochléaires concerne les patients atteints de surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

.D'une manière générale, 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.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI¹⁶ a été réalisée en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif était d'estimer le nombre de patients concernés par une implantation unilatérale (un seul acte CDLA 003 réalisé au cours d'une même année), une implantation bilatérale simultanée (2 actes CDLA003 réalisés au cours du même séjour) ou séquentielle (2 actes CDLA003 réalisés au cours d'une même année).

Ainsi, sur la période 2009-2010, entre 910 et 972 patients ont reçu un implant cochléaire. Entre 7,1 et 7,7% ont reçu une implantation bilatérale et 1 à 2% des patients ont été implantés de façon séquentielle (tableau suivant).

	2009	2010
Implantations cochléaires adultes + enfants (Dont bilatérales)	910 (70)	972 (69)

Source : Traitement HAS 2011 des données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2009 et 2010.

En conclusion, la population cible est estimée d'après la population rejointe à environ 1100 patients dont 70 en bilatéral.

¹⁶ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).