

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 Octobre 2012

CONCLUSIONS

DIGISONIC SP EVO, système d'implant cochléaire

Demandeur : NEURELEC SA (France)

Fabricant : NEURELEC SA (France)

Référence retenue : I-SP-SD-EVO

Indications retenues :	- Indications relatives aux systèmes d'implants cochléaires, telles que définies à la LPPR ; - Celles définies par l'arrêté du 30 août 2012 concernant l'extension de l'implantation bilatérale pédiatrique dans son avis du 29 novembre 2011 relatif aux systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP.
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.
Comparateur(s) retenu(s) :	L'implant cochléaire DIGISONIC SP de la marque NEURELEC
Amélioration du SA:	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant DIGISONIC SP
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant cochléaire DIGISONIC SP (28 février 2014).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au dispositif DIGISONIC SP EVO n'est disponible. L'implant DIGISONIC SP EVO est identique à l'implant DIGISONIC SP, mis à part le porte-électrodes, d'un diamètre plus petit, de forme conique et à surface lisse visant à réduire le traumatisme des tissus cochléaires lié à son insertion.
---------------------	---

Eléments conditionnant le SA :	
– Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Celles retenues par la Commission pour l'implant cochléaire (avis du 16 mai 2207 et du 29 novembre 2011) La CNEDiMTS attire l'attention sur le fait que le registre des patients implantés doit individualiser les résultats des différentes gammes d'implants cochléaires.
Population cible :	la population cible est estimée d'après la population rejointe à environ 1100 patients dont 70 en bilatéral.

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Modèles	Références
Implant cochléaire DIGISONIC SP EVO	I-SP-SD-EVO

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

Un implant cochléaire DIGISONIC SP EVO comprend :

- un implant cochléaire DIGISONIC SP EVO stérile ;
- un implant factice en silicone stérile ;
- 2 vis en titane stériles ;
- 1 ensemble de documents : la fiche d'implantation, la fiche de désimplantation, la notice d'utilisation, la fiche de garantie, des étiquettes de traçabilité, la carte du porteur pour le patient.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications du DIGISONIC SP EVO sont identiques à celles prises en charge actuellement pour le DIGISONIC SP.

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 :

- 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 60dB, 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 neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel
 - 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.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

L'implant cochléaire de la gamme antérieure, DIGISONIC SP.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription :

Le DIGISONIC SP a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 2 mars 2009 (Journal officiel du 6 mars 2009).

En Novembre 2011, la Commission a donné un avis favorable à l'extension des indications du DIGISONIC SP chez l'enfant avec surdité neurosensorielle (surdité de perception) bilatérale profonde, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, dans cette indication fait suite à l'arrêté² du 30 Août 2012 (Journal officiel du 05 Septembre 2012)

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), notification par LNE/G-MED (0459), France.

03.2 DESCRIPTION

Systèmes composés d'un implant cochléaire fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique.

L'implant DIGISONIC SP EVO est une évolution de l'implant cochléaire DIGISONIC SP inscrit à la LPPR depuis Mars 2009.

L'implant DIGISONIC SP EVO est identique à l'implant DIGISONIC SP mis à part le porte-électrodes. Ce porte-électrodes a un diamètre plus petit et une surface lisse afin de réduire les traumatismes lors de l'insertion du porte-électrodes dans la cochlée dans le but de préserver des résidus auditifs dans les basses fréquences.

La structure interne du porte-électrodes du DIGISONIC SP EVO permet aux chirurgiens une manipulation identique à celle du porte-électrodes du DIGISONIC SP avec lequel il est équivalent :

- Equivalence clinique

Ces dispositifs ont les mêmes destinations, performances, indications, contre-indications et effets attendus. Ces dispositifs se positionnent avec le récepteur au niveau de la mastoïde, et le porte-électrodes inséré dans la cochlée par la fenêtre ronde ou par cochléostomie. Le geste chirurgical est identique pour les deux dispositifs et utilise les mêmes outils chirurgicaux. Toutefois, une insertion atraumatique du porte-électrodes est facilitée dans le cas d'utilisation du DIGISONIC SP EVO. La stimulation générée par l'implant est identique, et les deux implants utilisent les mêmes parties externes et bénéficient d'un traitement du signal identique.

¹ Arrêté du 02 Mars 2009 relatif à l'inscription du DIGISONIC SP de la société NEURELEC 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 06 Mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020348207> [consulté le 02 Octobre 2012]

² Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits 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 05 Septembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do? &cidTexte=JORFTEXT000026344784> [consulté le 02 Octobre 2012]

- Equivalence technique

Le DIGISONIC SP EVO et le DIGISONIC SP ont une conception identique, ils sont composés :

- d'un récepteur en céramique avec base titane fixé par deux vis en titane dans la mastoïde et placé en regard d'une partie externe, recevant son alimentation et l'information sonore par induction.

- d'un porte-électrode droit (sans préforme) de 25mm de surface active comportant 20 électrodes. Ces porte-électrodes sont de conception identique (même forme des électrodes, même intervalle entre deux électrodes consécutives, mêmes matériaux).

La différence entre les deux implants réside dans le diamètre des électrodes (de 0,4 à 0,7mm pour le DIGISONIC SP ; de 0,4 à 0,5mm pour le DIGISONIC SP EVO) et le diamètre des liaisons inter-électrode en silicone (de 0,5 à 1,07mm pour le DIGISONIC SP ; de 0,4 à 0,5mm pour le DIGISONIC SP EVO).

Le DIGISONIC SP EVO et le DIGISONIC SP ont des réseaux d'électrodes de géométries différentes. Néanmoins leur comportement d'un point de vue électrophysiologique, leur compatibilité électromagnétique sont équivalents.

Le DIGISONIC SP EVO et le DIGISONIC SP partagent la même conception électronique.

Les deux implants DIGISONIC SP EVO et le DIGISONIC SP intègrent la même carte électronique, et n'ont donc aucune différence du point de vue électronique.

03.4 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.

03.5 ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIÉ(ES)

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:

« 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). »

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]

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNÉES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1 RAPPEL DE L'AVIS/DÉS AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 Mai 2007⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA II pour le dispositif DIGISONIC SP en l'absence d'alternatives, sur la base des éléments suivants :

Données non publiées: séries rétrospectives spécifiques ou non de la dernière génération de l'implant :

- Etude rétrospective multicentrique sur 65 patients adultes implantés avec le système DIGISONIC SP
- Etude rétrospective multicentrique sur 59 enfants implantés avec le système DIGISONIC SP

04.1.1.2 DONNÉES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique au porte électrode DIGISONIC SP EVO n'est fournie. Le dossier médico-technique se base sur les données suivantes non retenues (études précliniques réalisées sur un prototype de l'implant faisant l'objet de la demande) :

- Une étude publiée⁵ de mesure des forces d'insertion intra-cochléaires d'un prototype de porte-électrode aminci, en comparaison au modèle de porte-électrodes DIGISONIC SP. Cette étude se base sur des mesures dynamométriques d'insertion automatisée de portes électrodes sur des cochlées issues de cadavres humains (os temporal complet disséqué). L'effet atraumatique est vérifiée par imagerie microscanner des préparations implant / os temporal.
- Un rapport de recherche, non publié : « Etude comparative des traumatismes cochléaires d'implantation par le porte-électrodes DIGISONIC SP et le prototype atraumatique ». Cette étude a pour objectif de comparer les traumatismes cochléaires à l'implantation des porte-électrodes DIGISONIC SP et du prototype. Les critères d'évaluation sont des critères d'imagerie par microscanner, et histologie en microscopies optiques et photonique. Il s'agit d'une étude prospective de type cas témoin, réalisée en aveugle, elle concerne 10 rochers de cadavres humains implantés soit par un porte-électrode aminci atraumatique, soit par un porte-électrode DIGISONIC SP.

04.1.1.3 DONNÉES DE MATÉRIO-VIGILANCE

Aucune donnée issue des données de matério-vigilance relative à l'implant DIGISONIC SP EVO n'est disponible, cet implant n'étant pas commercialisé. Les données issues de la matériovigilance relatives à l'implant antérieur DIGISONIC SP transmises par le demandeur rapportent les chiffres suivants :

⁴ Haute autorité de Santé, avis du 16 Mai 2007 relatif au dispositif DIGISONIC SP (Neurelec) : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_-_1108_digisonic_sp.pdf [Consulté le 2 Octobre 2012]

⁵ Nguyen Y, Miroir M, Kazmitcheff G, Sutter J, Bensidhoum M, Ferrary E et Al. Cochlear Implant Insertion Forces in Microdissected Human Cochlea to Evaluate a Prototype Array. *Audiol Neurotol* 2012;17:290-298

	France	Europe	Monde
Explantations totales	21	27	50

Tableau récapitulatif des implantations ayant eu lieu sur les implants DIGISONIC SP entre Février 2006 et le 31 Décembre 2011

L'implant DIGISONIC SP EVO constitue une évolution de gamme de l'implant cochléaire DIGISONIC SP actuellement pris en charge. Les évolutions techniques apportées visent à réduire le traumatisme lié à l'insertion du porte-électrode dans la cochlée. Aucune donnée spécifique à DIGISONIC SP EVO n'a été fournie. Les conclusions des avis antérieurs de la Commission concernant les implants cochléaires DIGISONIC s'appliquent à l'implant cochléaire DIGISONIC SP EVO. L'étude post-inscription mise en œuvre devra prendre en compte ce nouvel implant. Les résultats de cette gamme d'implants DIGISONIC SP EVO devront être individualisés.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

Au vu des données, la Commission estime que DIGISONIC SP EVO a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.2 INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 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.

04.2.2 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 1998⁶, 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.

⁶ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998.

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

04.2.3 IMPACT

L'implant DIGISONIC SP EVO répond à un besoin déjà couvert.

L'implant cochléaire a 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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 d'implant cochléaire DIGISONIC SP EVO dans les mêmes conditions que l'implant et jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants de la gamme antérieure DIGISONIC SP EVO

05 ELÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

L'implantation du DM doit être réalisée conformément aux recommandations retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation du DM doit être réalisée conformément aux recommandations retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU / RENDU

06.1 COMPAREUR(S) RETENU(S)

Compareur : DIGISONIC SP

06.2 NIVEAU(X) D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Elles sont identiques à celles retenues par la Commission pour le système implant cochléaire DIGISONIC SP (avis du 16 mai 2007 et du 29 novembre 2011), à savoir la présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

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

La CNEDiMTS attire l'attention sur le fait que le registre des patients implantés doit individualiser les résultats en fonction des différentes gammes d'implants cochléaires et de processeurs sonores, le cas échéant.

07.2 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant cochléaire DIGISONIC SP (28 février 2014).

08 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 PMSI⁷ 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.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1100 patients, dont 70 en bilatéral.

⁷ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).