

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 26/03/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23/04/2019

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires composés de :
HIRES 90K ADVANTAGE (avec un porte-électrode HIFOCUS 1j), HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS (avec un porte-électrode MIDSCALA),
implants cochléaires

NEPTUNE, AURIA HARMONY, processeurs de son

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (page 4)

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires telles que décrites sur la LPPR à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. 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 du processeur.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap par 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 au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Amélioration du SR et comparateurs retenus :	– ASR de niveau II pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative. – ASR de niveau V pour les implants HIRES 90K ADVANTAGE par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis antérieurs de la Commission – <i>Données non spécifiques</i> • Données du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) : 6771 patients suivis à 4 ans (4215 adultes et 2556 enfants) ; • Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant ; • Recommandations du NICE 2019 relatives l'implantation cochléaire chez les adultes et les enfants avec une surdité sévère à profonde ; • Cinq études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique et méta-analyse d'études de cohorte/ études en cross-over, études avant/après.). Le nombre de patients inclus était de 36 à 474 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 mois à 5 ans selon les études. – <i>Données spécifiques</i> • Les données issues du registre post-inscription, spécifiques à ADVANCED BIONICS : 909 patients suivis à 4 ans (411 enfants et 498 adultes) ; • Une étude relative au processeur de son NEPTUNE chez 96 patients inclus (durée de suivi non précisée).
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :</u> – La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire : • (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. Les centres implantateurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil. • (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...). – La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur : • une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ; • une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par

	les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes : ▪ le délai d'implantation, ▪ la durée moyenne d'hospitalisation, ▪ le délai d'activation du processeur suite à l'implantation, ▪ le nombre de séances de réglage, ▪ les résultats en termes de perception et de production de la parole, ▪ la satisfaction des patients, ▪ le respect des indications prises en charge, ▪ le taux de complications majeures, ▪ l'exhaustivité des données du registre. <u>Prise en charge des consommables :</u> La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ». Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ». ADVANCED BIONICS garantit ses batteries rechargeables pendant 3 mois et estime leur durée de vie à environ 500 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation. La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.
Conditions du renouvellement :	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu : – des résultats au niveau perceptif ; – des complications majeures ; – de la satisfaction des patients. A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an, relativement stable depuis plusieurs années.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Deuxième demande de renouvellement 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) concernant l'ensemble des composants de la gamme d'implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE inscrits à la LPPR, à l'exception du processeur NAIDA CI70 qui n'est plus commercialisé.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références des dispositifs cités ci-dessous font l'objet de la demande de renouvellement d'inscription.

Implants cochléaires

Implants cochléaires	
Modèles	Références
HIRES 90K ADVANTAGE avec electrode HIFOCUS 1J	CI-1500-01
HIRES 90K ADVANTAGE avec electrode HIFOCUS MIDSCALA	CI-1500-04

Processeurs de son

Processeurs de son	
Modèles	Références
NEPTUNE	303-M131
AURIA HARMONY	CI-8700-xxx

Le forfait entretien et réparations est par ailleurs pris en charge sur la LPPR pour l'ensemble des implants cochléaires :

Forfait entretien et réparations	Code LPPR
Forfait annuel accessoires Forfait annuel de réparations du processeur et remplacement des accessoires pour les implants cochléaires et implants du tronc cérébral, hors garantie. La prise en charge de ce forfait sera assurée uniquement sur prescription et sur facture. Sont notamment considérés comme accessoires : le câble d'antenne, l'antenne, l'aimant, la corne, la boucle à induction, la boucle d'attache, le câble audio, le câble TV, le câble d'adaptateur, le câble FM, le boîtier de piles, le couvercle du boîtier de piles, le couvercle d'antenne, le microphone, le cordon d'alimentation, le cordon microphone, les écouteurs.	2350922
Forfait annuel de piles jetables La prise en charge du forfait annuel de piles jetables n'est pas cumulable avec la prise en charge du chargeur de batterie (code 2326941).	2325090
Forfait chargeur et batteries rechargeables Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation. La prise en charge du chargeur de batterie n'est pas cumulable avec la prise en charge du forfait annuel de piles (code 2325090).	2326941

01.2. CONDITIONNEMENT

Dénomination	Conditionnement
Implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE avec électrode HIFOCUS 1J	- Unitaire et stérile - 1 implant factice stérile
Implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE avec électrode HIFOCUS MIDSCALA	- Unitaire et stérile - 1 implant factice stérile - 1 kit d'instrument d'insertion MIDSCALA
Processeurs NEPTUNE et AURIA HARMONY	1 kit patient processeur de son en conditionnement unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles décrites sur la LPPR à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Absence d'alternative thérapeutique pour les implants cochléaires
Ainsi que :

- pour le processeur de son NEPTUNE : processeur de son PSP
- pour le processeur AURIA HARMONY : processeur AURIA.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE.

Les systèmes d'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE 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 2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

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.

Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012² (Journal Officiel du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV (0123), Allemagne (n° 0123)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne. Les parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de la peau et de cheveux, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

La demande concerne 2 types d'implants cochléaires HIRES HIFOCUS inscrits (ADVANTAGE HIFOCUS 1J et MIDSCALA) et les processeurs qui leur sont associés (AURIA HARMONY et NEPTUNE).

La partie implantée de l'implant cochléaire comporte 3 parties :

- le récepteur stimulateur contenant l'électronique permet de délivrer la stimulation électrique ; il est placé sous la peau ;
- des électrodes extra cochléaires permettant différents modes de stimulation électriques et de réaliser des mesures objectives de télémétrie ;
- le faisceau d'électrodes placé au niveau de la cochlée.

Le processeur, partie externe de l'implant cochléaire, permet une stimulation électrique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

¹ 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/>

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 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

Les caractéristiques des implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE sont décrites dans le tableau suivant :

	Implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J	Implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MIDSCALA
Spécifications techniques électroniques		
Télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Liaison de communication bidirectionnelle Avant : 49 MHz (AM) Arrière : 10,7 MHz (FM) Fréquence de mise à jour de l'information : 90 kHz Sécurité d'association de la partie interne (implant) et externe (processeur) : IntelliLink Diagnostic : Imagerie de la réponse neurale (NRI), mesures d'impédance, ESRT, tests d'intégrité	
Vitesse de stimulation	Jusqu'à 83 000 impulsions/s (limité par le logiciel)	
Circuits de sortie indépendants	16	
Bandes de spectre	Jusqu'à 120 sites de stimulation (limité par le logiciel)	
Vitesse d'échantillonnage de résolution ADC	Résolution : 9 bits	
	Vitesse d'échantillonnage : 25 KHz	
Matériel et dimensions de l'implant		
Boîtier en titane	Profil total de 5,5 mm 2,5 mm au-dessus du niveau des os avec lit osseux de 3 mm de profondeur	
Boîtier	Silicone flexible, 28 mm x 56 mm	
Poids	12 grammes	
Compatibilité IRM	1,5T (avec aimant en place ou retiré)	
Antenne de télémétrie	Fil tressé en or et fil en silicone flexible avec gaine en platine	
	Renforcé à l'aide d'une fibre de polymère haute-densité	
Electrode de masse	2 électrodes de masse (boîtier + anneau)	
Valeur de résistance aux chocs	6 joules	
Spécifications techniques des électrodes		
Les électrodes HiFocus	HiFocus 1j	HIFOCUS MIDSCALA
Électrodes	16 contacts en platine Fils en platine iridié	
	Conduit en silicone flexible	
	Masse intégrée au cordon	
Espacement entre les contacts	1,1 mm	0,95 mm
Longueur active	17 mm	~15 mm
Outil d'insertion	Oui	
Rechargeable	Oui	

Les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE ont les mêmes caractéristiques de stimulation et de forme d'implant. Ils diffèrent par leurs types d'électrodes droite qui permet une insertion à la main sans recours à un stylet ou un dispositif de rechargement (HIFOCUS 1 j) ou préformée, en forme spirale adaptée à la morphologie de la cochlée, lui permettant de s'enrouler au contact du modiolus (HIFOCUS MIDSCALA).

Les caractéristiques des processeurs AURIA HARMONY et NEPTUNE sont décrites dans le tableau suivant :

Processeur ADVANCED BIONICS	AURIA HARMONY	NEPTUNE
Dimensions, Poids	27mm x 21 mm x 12 mm 5,3 g sans batterie 12g avec batterie standard 15g avec batterie étendue	26 mm x 18 mm x 60 mm 20g sans batterie 32 g avec batterie (poids moyen d'une pile AAA LR03 : 12g)
Antenne D caractéristiques	Universal HP Microphone omnidirectionnel inclus	2 types d'antennes : Universal HP et AquaMic (étanche IP68) Microphone omnidirectionnel inclus
Stratégies de codage	MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120	MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120
Nombre de programmes	3	3
Microphone	3 microphones : • 1x avant sur le contour, • 1x sur l'antenne : UHP • 1x dans la conque : T-Mic	2 microphones : • 1x sur l'antenne : UHP ou AquaMic • 1x dans la conque : T-Comm
Modularité	Semi-déportable (batterie), totalement déportable (processeur)	Déportable avec brassard, lanière, harnais ou bandeau
Boîtier + contour d'oreille	Port en contour d'oreille ou déporté comme un boîtier	Port en boîtier
Variante du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • C1 ICS • CII ICS • HiRes 90K • HiRes 90K Advantage	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • CII ICS • HiRes 90K • HiRes 90K Advantage
Boucle à induction intégrée	Oui	Accès à la boucle magnétique par conque avec accessoire T-Comm
Mode d'alimentation	2 batteries rechargeables : standard ou étendue	Batterie AAA/LR03
Autonomie	Batterie standard : autonomie moyenne de 14 heures Batterie étendue : autonomie moyenne de 24 heures	En fonction du type de pile : • Batterie AAA/LR03 Lithium : autonomie moyenne de 20 à 30 heures • Batterie AAA/LR03 Alcaline : autonomie moyenne de 13 à 21 heures • Batterie AAA/LR03 Ni-MH : autonomie moyenne de 13 à 21 heures
Garantie fabricant de la batterie rechargeable	90 jours	90 jours
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	Compatibilité aux systèmes FM Phonak MLxS, MLx, Micro MLx et Inspiro à l'aide du coude i-Connect	Compatibilité avec tous systèmes FM compatibles via Europlug
Caractéristiques autres	• Intervalle fréquentiel : 250 Hz – 8700 Hz • LED de contrôle de fonctionnement du processeur de son • Résistant à l'humidité et à la poussière (IP 47) • Testeur d'écoute pour accompagnants ou professionnels.	• Intervalle fréquentiel : 250 Hz – 7800 Hz • Alarmes visuelles et sonores pour contrôle facile du fonctionnement du processeur de son • Étanchéité totale (IP 68) supportant l'immersion continue dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur • Testeur de microphone intégré

Les 2 processeurs se différencient notamment par leurs poids et par leur forme (contour d'oreille pour AURIA HARMONY et en boîtier étanche pour NEPTUNE).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 51, 02/04/2018), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires 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) :

« 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) ».

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis initial pour les implants de gamme HIRESOLUTION du 16 mai 2007³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires⁴, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes.

Suite à l'avis d'inscription initial, les évolutions du système d'implants cochléaires HIRESOLUTION ont fait l'objet de plusieurs avis de la commission :

³ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à HIRESOLUTION BIONIC EAR. HAS. 2007. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_-_1107_hires_90k.pdf

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

Date avis	Objet	ASA/ASR
8 juillet 2008 ⁵	Inscription de nouvelles références du processeur AURIA HARMONY	Les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear s'appliquent au processeur AURIA HARMONY.
15 mai 2012 ⁶	Inscription du processeur NEPTUNE	ASA V par rapport au processeur de son PSP
14 mai 2013 ⁷	Inscription de l'implant HIRES 90 K ADVANTAGE avec porte électrode 1j	ASA V par rapport à la génération précédente HIRES 90K de même marque
20 mai 2014 ⁸	Inscription de : - l'implant HIRES 90K ADVANTAGE avec porte électrode MIDSCALA - du processeur de son NAIDA CI70	ASA V par rapport à l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et le processeur HARMONY
19 avril 2016 ⁹	Inscription du processeur de son NAIDA CIQ90	ASA V par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires de la gamme Naida CIQ70
18 octobre 2016 ¹⁰	Inscription de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA	ASA V par rapport à la génération antérieure d'implant cochléaire : implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS
7 novembre 2017 ¹¹	Inscription de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J	ASA V par rapport par rapport à l'implant cochléaire de la même gamme avec électrodes préformées : implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA

⁵ Avis de la commission du 8 juillet 2008 relatif à HiResolution Bionic Ear, système d'implant cochléaire. HAS ; 2008 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cepp_1826_hiresolutionbionicear.pdf

⁶ Avis de la commission du 15 mai 2012 relatif à NEPTUNE, processeur pour système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/hiresolution_bionic_ear-15_mai_2012_4282_avis.pdf

⁷ Avis de la commission du 14 mai 2013 relatif à HIRES 90K ADVANTAGE, implant cochléaire. HAS ; 2013 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/hires_90k_advantage_14_mai_2013_4369_avis.pdf

⁸ Avis de la commission du 20 mai 2014 relatif à Système d'implant cochléaire composé de l'implant HiRes 90K Advantage HiFocus MS et du processeur de sons Naida CIQ70. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4517_HIRESOLUTION%20BIONIC%20EAR_20_mai_2014_\(4517\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4517_HIRESOLUTION%20BIONIC%20EAR_20_mai_2014_(4517)_avis.pdf)

⁹ Avis de la commission du 19 avril 2016 relatif à Naida CIQ90, processeur de son pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR. HAS ; 2016 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_\(5092\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_(5092)_avis.pdf)

¹⁰ Avis de la commission du 18 octobre 2016 relatif à HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA, implant cochléaire. HAS ; 2016 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5156_HIRES%20ULTRA%20HIFOCUS%20MS_18_octobre_2016_\(5156\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5156_HIRES%20ULTRA%20HIFOCUS%20MS_18_octobre_2016_(5156)_avis.pdf)

¹¹ Avis de la commission du 7 novembre 2017 relatif à HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J, implant cochléaire. HAS ; 2017 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5455_HIRES%20ULTRA%20HIFOCUS%20SLIM%20J_7_novembre_2017_\(5455\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5455_HIRES%20ULTRA%20HIFOCUS%20SLIM%20J_7_novembre_2017_(5455)_avis.pdf)

Dans son avis du 20 mars 2012¹², la commission a rendu un avis favorable à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant sur la base des éléments suivants :

- le rapport d'évaluation de la HAS de 2007,
- les recommandations du NICE de 2009 fondées sur une évaluation technologique du programme HTA (Health Technology Assessment),
- le rapport d'évaluation technologique de l'agence espagnole CAHTA de 2011,
- 7 études publiées, dont 3 comparant les implantations unilatérales et bilatérales sur un total de 320 enfants suivis jusqu'à 48 mois.

L'ASA recommandée était de niveau IV (amélioration mineure) par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

L'ensemble des implants cochléaires admis au remboursement en France relève des mêmes indications et niveaux d'ASA.

Dès sa première évaluation, la Commission :

- a recommandé un encadrement des centres planteurs, ceux-ci devant assurer le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages. Ses recommandations portaient à la fois sur le plateau technique nécessaire, la composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandé des centres prenant en charge ces patients.
- a demandé à chaque fabricant d'implants cochléaires la mise en place d'un registre des patients implantés. Il s'agissait d'une étude post-inscription visant à apporter les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

Depuis l'extension des indications à l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique, les données du registre devaient également montrer l'efficacité des implants en termes de perception de la parole dans le calme et dans le bruit, et de latéralisation sonore. Une analyse en fonction de l'âge et de la séquence d'implantation (simultanée ou séquentielle) était prévue. Le retentissement sur la fonction vestibulaire devait en outre être examiné.

Dans son avis du 3 juin 2014¹³ relatif à l'ensemble des implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE, la Commission a rendu un avis suffisant au renouvellement d'inscription. Elle recommandait la poursuite de l'encadrement des centres tel que défini dans l'arrêté 2 mars 2009 et la poursuite du registre mis en place lors de la demande d'inscription des implants dans le but d'obtenir des données cliniques à long terme des implants notamment en termes de complications et de devenir des patients.

Les résultats intermédiaires du registre avaient été fournis lors de ce premier renouvellement d'inscription. Ils concernaient 55 patients suivis à un an (25 adultes et 30 enfants) sur les 88 disposants de ce recul de temps.

Sur les 2285 chirurgies cochléaires recensées, 182 concernaient un dispositif de la marque ADVANCED BIONICS (8,1% des patients inscrits). L'exhaustivité du suivi à un an variait selon le paramètre considéré (55,5 % chez l'adulte et 69,7% chez l'enfant).

Les données rapportaient 1 complication per-opératoire (1,1% des patients implantés) et 17 patients avaient eu au moins une complication. Il a été observé 1 explantation ayant donné lieu à une sortie de registre.

Concernant les tests audiométriques, les résultats étaient en faveur d'une amélioration du score audiométrique.

¹² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 20 mars 2012 relatif à HiResolution Bionic Ear, système d'implant cochléaire. HAS. 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/hiresolution_bionic_ear-20_mars_2012_4255_avis.pdf

¹³ Avis de la commission du 3 juin 2014 relatif à HIRESOLUTION BIONIC EAR, Système d'implant cochléaire. HAS.2014. <http://www.has-sante.fr>

Les données rapportaient en moyenne une augmentation de l'échelle CAP (*Categories of Auditory performance*) à un an de suivi par rapport au stade pré-implantatoire quel que soit l'implant ou le sous-groupe considéré (adultes, enfants) :

- adultes (N=20) : de $3,85 \pm 1,63$ à $5,55 \pm 1$,
- enfants (N=19) : de $1,42 \pm 1,71$ à $3,37 \pm 1,54$.

Les résultats intermédiaires globaux indiquaient une amélioration du score sur l'échelle SIR (*Speech Intelligibility Rating*) de $0,93 \pm 1,39$ au stade pré-implantatoire à $2,29 \pm 1,15$ au suivi à un an.

Le rapport intermédiaire rapportait des données parcellaires sur la qualité de vie (représentativité faible du score APHAB évalué chez 5 patients et des données sur l'activité professionnelle N=25 et sur la scolarisation N=15).

L'interprétation des résultats du rapport intermédiaire était jugée délicate compte tenu des faibles effectifs. La commission a considéré que l'ensemble des données cliniques fournies ne remettaient pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier repose :

- sur les données actualisées du registre EPIIC (Etude Post-inscription des systèmes d'Implants Cochléaires et du tronc cérébral) concernant l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires (cf. analyse des données spécifiques),
- les recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant¹⁴,
- les recommandations du NICE 2019¹⁵ relatives l'implantation cochléaire chez les adultes et les enfants avec une surdité sévère à profonde,
- et des études publiées non spécifiques (5 études retenues).

• Les recommandations de la SFORL¹⁴ 2018 sur les indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant s'appuient sur une revue de la littérature de 1994 à 2016, en langue anglaise ou française (incluant les fiches de bon usage de la HAS en 2012¹⁶ sur le traitement de la surdité par implants cochléaires ou du tronc cérébral) et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL, de gériatre, d'orthophoniste, de radiologue, de psychologue et d'audioprothésistes.

Quatre niveaux de recommandations sont attribués : grade A de preuve scientifique établie (Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées), grade B de présomption scientifique (essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte), grade C de faible niveau de preuve scientifique (études cas-témoins et essais comparatifs avec série historique) et accord professionnel (toute autre publication : cas report, avis d'expert, ou aucune publication)

Ces recommandations confirment les indications, les modalités d'implantation et la place dans la stratégie thérapeutique des implants cochléaires précédemment retenues ou définies par la Commission pour les systèmes d'implants cochléaires ; elles précisent notamment :

- qu'une implantation cochléaire bilatérale est recommandée chez l'enfant ayant une surdité bilatérale sévère à profonde (Grade B),

¹⁴ Recommandation pour la pratique clinique, SFORL, 2018

https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2018/09/RCP_SFORL_Indications_implant_cochleaire_adulte_enfant_2018.pdf

¹⁵ Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness, NICE, 2019.

<https://www.nice.org.uk/guidance/TA566/chapter/1-Recommendations>

¹⁶ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/fiche_bon_usage_implants_cochleaires.pdf

- dans le cas de surdité bilatérale profonde congénitale, que cette chirurgie doit avoir lieu avant 12 mois de vie (Grade B),
 - en cas d'implantation cochléaire bilatérale séquentielle chez un enfant sourd sévère à profond, de réduire le délai entre les deux implantations (Grade B), de préférence inférieur à 18 mois (accord professionnel),
 - lors d'une implantation séquentielle, il est recommandé d'avoir un délai le plus court possible entre les deux implantations cochléaires s'il n'y a pas de bénéfice avec la prothèse controlatérale (Grade B).
- Les recommandations du NICE ont été actualisées en mars 2019¹⁵. Dans ces recommandations, les paramètres audiologiques d'implantation sont précisés, la surdité sévère à profonde étant définie comme une perte auditive de plus de 80 dB sur au moins 2 fréquences ou plus, bilatéralement sans aide auditive. Le bénéfice attendu des implants est défini :
 - pour les adultes par un score de discrimination de plus de 50 % selon le test de mots d'Arthur Boothroyd à 70 dB
 - et, pour les enfants, par le langage, la parole et l'écoute adaptés à l'âge en fonction du stade de développement de l'enfant et de ses capacités cognitives.

Enfin, le NICE préconise une implantation cochléaire simultanée chez les patients répondant aux critères de surdité définis et rappelle que l'implantation doit être systématiquement précédée d'un essai prothétique optimisé.

- Les publications des études non spécifiques^{17,18, 19,20, 21} rapportent des résultats d'études rétrospectives ou issues de série de cas ou d'études comparatives intra-sujets étudiant une multiplicité de critères hétérogènes (qualité de vie, satisfaction du patient, évaluation des bénéfices audiologiques, tests audiométriques, observance ...) chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale. Les résultats concernant les implants des différents fabricants ne sont pas spécifiquement individualisés. Le nombre de patients inclus était de 36 à 474 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 mois à 5 ans selon les études. Ces études rapportent une amélioration pré implantation versus post implantation des données audiométriques et de compréhension de la parole. Une étude rapporte des complications majeures chez 32 (8,7%) patients (problème cutané, extrusion de l'électrode, panne d'implant, paralysie faciale).

Les principaux résultats de ces études sont rapportés dans le tableau en annexe 1 à titre indicatif.

Au total, les données issues des recommandations françaises et anglaises, ainsi que les données des études non spécifiques ne remettent pas en cause les indications, les modalités d'implantation et la place dans la stratégie thérapeutique des implants cochléaires précédemment retenues par la Commission pour les systèmes d'implants cochléaires.

¹⁷ Gaylor JM, Raman G, Chung M. Cochlear Implantation in adults, a systematic review and meta-analysis .JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2013; 139 : 265-272

¹⁸ Ikeya J, Kawano A, Nishiyama N, Kawaguchi S, Hagiwara A, Suzuki M. Long-term complications after cochlear implantation. Auris Nasus Larynx 2013;40: 525-529

¹⁹ Mosnier I, Bebear JP, Marx M, Fraysse B, Truy E, Lina-Granade G, Mondain M et al. Improvement of cognitive function after cochlear implantation in elderly patients. Otolaryngol Head Neck Surg 2015;14:442-450

²⁰ Ramos A, Guerra-Jimenez G, Rodriguez C, Borkoski S, Falcon JC, Perez D. Cochlear implants in adults over 60: a study of communicative benefits and the impact on quality of life. Cochlear Implant International 2013;14 : 241-245

²¹ Contrera KJ, Choi JS, Blake CR, Betz JF, Niparko JK, Lin FR. Rates of long term cochlear implant use in children. Otol Neurotol 2014 ; 35:426-430

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données suivantes ont été fournies :

- données actualisées du registre EPIIC (Etude Post-inscription des systèmes d'Implants Cochléaires et du tronc cérébral) concernant les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral ADVANCED BIONICS ;
- 1 étude relative au processeur de son NEPTUNE.

Registre EPIIC (version du 10 décembre 2018 pour le rapport spécifique ADVANCED BIONICS et du 5 février 2019 pour le rapport tous implants confondus)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans ses avis du 16 mai 2007 et du 3 juin 2014, les industriels concernés ont poursuivi l'étude longitudinale, multicentrique, avec recueil de données prospectives, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral à long terme.

Les rapports soumis par l'industriel portent d'une part sur l'ensemble des patients ayant reçu un système d'implant cochléaire (en uni/bilatéral) ou du tronc cérébral entre le 1^{er} juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 31 mai 2018 (gel de base de données) et d'autre part sur les patients implantés avec des systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS. Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

Les critères de jugement portent sur des tests au niveau perceptif, les complications, les types de chirurgie (implants cochléaires implantés unilatéralement ou bilatéralement) et durée d'hospitalisation, ainsi que sur le devenir des patients implantés.

L'analyse des données du registre est descriptive.

Données sur les patients

Au 31 mai 2018, le registre compte 7929 patients inscrits avec une chirurgie d'implants cochléaires et du tronc cérébral, 1158 patients ayant eu une implantation avant le début du registre et ne faisant pas l'objet de l'analyse décrite ci-dessous.

Nombre de patients implantés :

	Nombre de patients tous implants confondus N= 6771	Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS N= 909 (1085 implants) soit 13,4 % des patients du registre EPIIC
Nombre de patients avec une chirurgie d'implants cochléaires	6746	909 (1085 chirurgies) 411 enfants et 498 adultes
Nombre de patients avec une chirurgie du tronc cérébral	25	0
Nombre de patients suivis à 4 ans / nombre théorique de patients (exhaustivité)	835/2437 (34 %)	73/298 (30%)

Les résultats rapportés dans la suite du document ne concernent que les implants cochléaires.

Répartition des chirurgies en fonction des modèles d'implants les plus utilisés chez l'adulte en unilatéral :

	Adulte (implantation unilatérale)
HIRES 90K BIONIC EAR	381 (35,1%)
HIRES MIDSCALA	50 (4,6%)
HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA	14 (1,3%)
HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J	7 (0,6%)

Nombre de patients inclus dans le registre comparé au nombre de patients rapportés dans les données du PMSI (données concernant tout acte chirurgical non spécifique d'une marque d'implant) pour les années 2012 à 2017, tous implants confondus :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Nombre de patients issus du PMSI	1261	1404	1454	1595	1668	1675
Nombre de patients issus du registre EPIIC	1211	1355	1380	1462	1499	1421
Exhaustivité (%)	96	95	95	92	90	85

L'exhaustivité du suivi, calculée par rapport au nombre total de patients, au nombre d'adultes et au nombre d'enfants avec un recul de 1 à 6 ans diminue dans le temps quel que soit le groupe de patients considéré.

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les adultes et les enfants

	Tous implants confondus		Implants ADVANCED BIONICS	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de /	Exhaustivité (%)
1 an de recul	4199/5692	74	555/801	76
2 ans de recul	2446/4583	53	306/620	57
3 ans de recul	1562/3475	45	169/454	46
4 ans de recul	835/2437	34	73/298	30
5 ans de recul	33/1490	2	1/174	1
6 ans de recul	38/520	7	1/86	3

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les adultes :

	Tous implants confondus		Implants ADVANCED BIONICS	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	2519/3538	71,20	279/432	73
2 ans de recul	1429/2823	50,62	140/311	53
3 ans de recul	903/2097	43,06	76/214	44
4 ans de recul	489/1457	33,56	29/138	24
5 ans de recul	3/865	0,35	0/85	0
6 ans de recul	3/304	0,99	0/41	0

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les enfants :

	Tous implants confondus		Implants ADVANCED BIONICS	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	1680/2154	77,99	276/369	80
2 ans de recul	1017/1760	57,78	166/309	60
3 ans de recul	659/1378	47,82	93/240	47
4 ans de recul	346/980	35,31	44/160	36
5 ans de recul	30/625	4,80	1/89	2
6 ans de recul	35/216	16,20	1/45	5

Le nombre de patients suivis à 5 et 6 ans étant inférieur à 20, les données pour ces suivis ne sont pas analysables.

Les sorties du registre de patients, tous implants confondus, sont au nombre de 188, plusieurs raisons pouvant être renseignées pour une sortie (41 explantations, 65 décès, 120 perdus de vue, 42 refus d'informatisation des données). Aucun motif n'est renseigné pour les 41 explantations ayant donné lieu à une sortie du registre.

11 sorties du registre concernant des implants ADVANCED BIONICS (4 explantations, 5 décès, 2 retraits de consentement).

Les motifs d'explantations les plus fréquents ayant entraîné des sorties du registre ne sont pas décrits.

Pour les patients avec une implantation bilatérale²² (bilatérale séquentielle ou bilatéralisation), le délai entre 2 implantations, tous implants confondus, était de 20,39±14,3 mois (2 jours – 77 mois).

Caractéristiques des patients :

- Implantation uni-ou bi-latérale : les différents types d'intervention unilatérale ou bilatérales sont les suivants :

	Tous implants confondus			Implants ADVANCED BIONICS		
	Adultes (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Enfants (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Nb total de patients (%)	Adultes (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Enfants (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Nb total de patients (%)
Implantation unilatérale	3530 + 39 + 6	1627 + 58 + 7	5157 (76,45%)	428+2+0	253+8+2	681 (74,92%)
implantations en bilatéralisation	423 + 6	427 + 16	850 (12,6%)	43+1	66+2	112 (12,32%)
Implantations bilatérales simultanées	166 + 4	276 + 16	442 (6,55%)	19+0	37+4	60 (6,6%)
Implantations bilatérales séquentielles	20	124 + 1	144 (2,13 %)	5	39	44 (4,84%)

- Répartition des âges à la première implantation :

	Tous implants confondus			Implants ADVANCED BIONICS		
	Nb de patients	Moyenne	Médiane	Nb de patients	Moyenne	Médiane
< 6 mois	4 (0,6%)	2 mois	1 mois	0	0	0
6 - 12 mois	119 (1,76%)	10 mois	10 mois	28 (3,0%)	10 mois	10 mois
12 - 18 mois	405 (6,0%)	14 mois	14 mois	78 (8,6%)	14 mois	14 mois
18 - 24 mois	296 (4,39%)	20 mois	20 mois	61 (6,7%)	20 mois	20 mois
24 - 30 mois	263 (5,1%)	27 mois	27 mois	39 (4,3%)	27 mois	27 mois
30 - 36 mois	211 (3,9%)	28 mois	28 mois	36 (4,0%)	32 mois	32 mois

²² Les différentes modalités d'implantation des implants cochléaires sont individualisées comme suit :

- l'implantation unilatérale : il s'agit de la première implantation d'une oreille droite ou gauche ;
- l'implantation bilatérale simultanée : l'implantation des 2 oreilles est réalisée dans le même temps opératoire ;
- l'implantation bilatérale séquentielle : l'implantation des 2 oreilles est réalisée dans un délai <6 mois
- la bilatéralisation : l'implantation de l'oreille controlatérale est réalisée dans un délai > 6 mois ;
- l'implantation avec au moins une explantation/réimplantation : le retrait d'un implant cochléaire est suivi d'une réimplantation d'un nouvel implant.

3 - 18 ans	1254 (18,59%)	7 ans et 5 mois	5 ans et 9 mois	169 (18,6%)	7 ans et 1 mois	5 ans et 10 mois
18- 64 ans	2578 (38,8%)	47 ans et 8 mois	50 ans et 6 mois	284 (31,2%)	48 ans et 11 mois	52 ans
> 65 ans	1616 (2,38%)	73 ans et 9 mois	72 ans et 11 mois	214 (23,5%)	72 ans et 11 mois	71 ans et 11 mois

- En termes d'indication, les données rapportent le nombre de patients (adultes/enfants) implantés hors indication²³, unilatéralement ou bilatéralement :

	Tous implants confondus		Implants ADVANCED BIONICS	
	Implantation unilatérale	Implantation bilatérale	Implantation unilatérale	Implantation bilatérale
Nombre d'adultes	516 (14,4%)	58 (9,3%)	25 (5,81%)	0 (0%)
Nombre d'enfants	80 (4,7%)	14 (1,6%)	4 (1,53%)	1 (0,67%)

- Durée de séjour hospitalier :

La durée moyenne d'hospitalisation est de 2,7 jours [1-48] pour les 6580 chirurgies non ambulatoires recensées (1069 cas de chirurgie en ambulatoire) tous implants cochléaires confondus.

Elle est de 2,89 jours [1-48] pour les 875 chirurgies non ambulatoires recensées (186 cas de chirurgie en ambulatoire), pour les implants ADVANCED BIONICS. Le nombre de nuits d'hospitalisation est inconnu pour 24 chirurgies.

Données sur les complications

Le registre répertorie des **complications per-opératoires** chez 79 patients (30 enfants et 49 adultes, soit 0,93% des patients implantés) tous implants cochléaires confondus et chez 4 patients (0,44% des patients implantés) avec un implant ADVANCED BIONICS, dont :

	Tous implants confondus N=79	Implants ADVANCED BIONICS N=4
complications neurologiques	5	0
fuites de liquide céphalo- rachidien	35	0
troubles neuro-végétatifs	11	0
hémorragies importantes	5	1
complications non renseignées	23	3

Au-delà de la phase per-opératoire, 420 patients ont eu au moins une complication (490 complications au total). Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

	Tous implants confondus 490 complications chez 420 patients	Implants ADVANCED BIONICS 73 complications chez 61 patients (29 adultes + 32 enfants)
Complications majeures		
déplacements de l'électrode ou de la partie interne	50	8
pannes d'implant	42	5
acouphènes	22	2

²³ Les patients sont considérés comme « hors indication » si la case « discrimination >50% est cochée dans le registre ou si au moins un de leur score audiométrique est supérieur à 50 % en pré-implantation

Autres complications		
infections	98	18
vertiges	94	9
problèmes cutanés	86	10
paralysies faciales	39	8
douleurs	39	3
hématomes	22	7

Le caractère temporaire ou permanent ainsi que la gestion de ces événements n'est pas renseigné.

Délai moyen d'apparition des complications par rapport à la date d'implantation :

	Délai moyen d'apparition des complications
tous implants confondus	7,38 mois (0-70,14)
implants ADVANCED BIONICS	8,01 mois (0-70,14)

Le nombre total d'explantations (qu'elle soit suivie ou non d'une ré-implantation) n'est pas renseigné dans le rapport.

Par ailleurs, les **motifs de réimplantation** rapportés (patients explantés puis ré-implantés) sont :

	Tous implants confondus N=6746	Implants ADVANCED BIONICS N=909
pannes d'implant	73	8
complications ou problème chirurgical	37	4
placements inappropriés des électrodes / migrations du faisceau	25	3
baisse des performances	16	/
Problème inconnu	/	4

A noter, une requête sur les données de PMSI entre 2012 et 2017 a permis de recenser 646 actes d'ablation d'un implant auditif à électrodes intracochléaires. Ce nombre de 646 ablations est à mettre au regard des 151 explantations rapportées dans le registre, sachant que toute ablation n'est pas nécessairement suivie d'une réimplantation et que seules les explantations de dispositifs implantés depuis le début du registre sont comptabilisées.

Données sur les tests auditifs

Des tests audiométriques ont été réalisés à un an, 2 ans, 3 ans et 4 ans de suivi post-implantation et comparés au stade pré-implantatoire. L'analyse fournie repose sur les données des patients implantés unilatéralement ou bilatéralement et distingue 2 groupes de patients analysés (adultes et enfants). Quatre critères ont été rapportés :

- le test audiométrique vocal (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases) avec une exhaustivité de 39,2 % (195 adultes unilatéraux/498) et de 10,7% (43 enfants/411) implantés ADVANCED BIONICS.
- l'échelle CAP ²⁴ (Categories of Auditory performance) avec une exhaustivité de 46% (229 sur 498 implantés ADVANCED BIONICS au 31 mai 2018) chez l'adulte et de 39% chez l'enfant (162 sur 411 implantés ADVANCED BIONICS).

²⁴ Echelle CAP : méthode d'évaluation globale décrivant les performances auditives du patient (0 : pas de réaction aux sons environnants, 7 : utilisation du téléphone avec un interlocuteur connu)

- l'échelle SIR²⁵ (*Speech Intelligibility Rating*), l'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR, bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 68,7% (174/253) à un an chez les enfants implantés unilatéraux ADVANCED BIONICS à 6,3% (16/253) à 4 ans de suivi.
- le score APHAB²⁶ (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*). Seuls les adultes pour lesquels un suivi à 4 ans existe ont été pris en compte dans l'analyse de ce score. La représentativité de ce score est faible (N=41/138, soit 29,7%).

Au total, les résultats sur 4 critères des tests auditifs (test audiométrique vocal, CAP, SIR et APHAB) sont parcellaires et leur interprétation n'est pas réalisable compte tenu de leur faible exhaustivité (6,3% à 57,4% chez les patients avec des implants cochléaires ADVANCED BIONICS).

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

L'activité professionnelle a été observée chez 246/428 (57,5%) adultes implantés unilatéraux et sur 8/43 (18,6%) adultes implantés bilatéraux à 1, 2, 3 et 4 ans.

La scolarisation a été évaluée chez 99/253 (39,1%) enfants de plus de 3 ans implantés unilatéraux à 1, 2, 3 et 4 ans. La scolarisation n'a pas été rapportée sur les enfants implantés bilatéraux par des implants ADVANCED BIONICS.

Comme pour les tests auditifs, le caractère très parcellaire des résultats ne permet pas leur exploitation.

Conclusion et commentaires méthodologiques

Les patients inclus dans le registre EPIIC et implantés avec un implant cochléaire ADVANCED BIONICS représentant 13,4% des patients (909 patients implantés entre le 1^{er} juin 2011 et le 31 mai 2018) du registre, l'exhaustivité des inclusions dans ce registre étant estimée entre 85 et 96 % par rapport aux données du PMSI.

Par rapport aux données soumises à la Commission en juin 2014 :

- les caractéristiques des patients sont comparables à celles décrites lors du précédent renouvellement d'inscription, en termes de répartition des âges d'implantation (implantation de l'ordre de 21 % chez les moins de 3 ans et de 38 % chez les 18-54 ans),
- les modalités d'appareillage (uni ou bilatéral) sont comparables : le nombre d'interventions unilatérales est de 681 patients soit 74,92 % lors du suivi à 4 ans alors qu'il était 147 patients soit 80,8% lors du suivi à un an,
- les résultats à 4 ans vont dans le même sens que les résultats intermédiaires à un an qui avaient été fournis lors du précédent renouvellement d'inscription en termes de pourcentage de complications per-opératoires (1,1% versus 0,44%),
- les résultats concernant l'amélioration des scores audiométriques (test audiométrique vocal, échelle CAP et échelle SIR) et des scores de qualité de vie (activité professionnelle, scolarisation, APHAB) ne sont pas exploitables compte tenu de leur faible exhaustivité.

Ce rapport soulève néanmoins des commentaires méthodologiques majeurs :

- La représentativité des patients, tous implants confondus, inscrits dans le registre par rapport à ceux implantés est bonne (de 85 à 96 % selon les années d'implantation). En revanche, le taux de suivi global à 4 ans des patients implantés par un système d'implant cochléaire est faible (835/2437 soit 34 % tous implants confondus et de 73/298 soit 30% pour les implants ADVANCED BIONICS). Ce suivi chez 835 patients est à

²⁵ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

²⁶ Echelle APHAB : auto questionnaire (24 items) sur les problèmes concernant la communication et le niveau de gêne dû aux bruits du quotidien. Le bénéfice d'un appareillage est déterminé en comparant les difficultés du patient sans puis avec l'appareillage. L'APHAB comporte 4 sous-échelles : la facilité de communication, la réverbération, le bruit de fond, et l'aversion aux bruits forts.

mettre au regard avec les 9075 actes d'implantation d'un implant cochléaire recensés d'après les données de PMSI²⁷ entre 2012 et 2017.

- Par ailleurs, les résultats disponibles diminuent fortement dans le temps et varient de 6,3% à 57,4% selon le critère de jugement considéré (scores audiométriques, score de qualité de vie...pour lesquels des données parcellaires sont rapportées) aussi bien chez les adultes que chez les enfants et leur interprétation n'est pas réalisable
- Les données de suivi à 5 et 6 ans n'ont pu être analysées étant donné le nombre trop faible de patients (N< 20).
- Le choix du score audiométrique est à l'appréciation de l'investigateur (un patient pouvant être évalué avec différents supports : listes de mots monosyllabiques ou bisyllabiques ou listes de phrases) rendant impossible une analyse homogène de ces scores, plusieurs analyses ayant été réalisées en fonction du test utilisé.
- Aucune gestion des données manquantes n'a été mise en œuvre dans l'analyse des résultats.

Parmi les 13 nouvelles études fournies, spécifiques des systèmes d'implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE, 12 études n'ont pas été retenues, s'agissant d'études ex-vivo (4) ou d'études d'évaluation de la technique chirurgicale (8).

Une étude a été retenue : il s'agit d'une évaluation du processeur de son NEPTUNE à partir d'un auto-questionnaire chez 23 adultes et 73 enfants ayant été nouvellement implantés par un implant cochléaire HIRES ADVANTAGE ou ayant l'expérience de processeurs HIRES 90K ADVANTAGE depuis 6 mois. Cette étude avait pour objectif de comparer NEPTUNE aux processeurs de génération antérieure (processeur de son déporté PSP ou processeur contour d'oreille HARMONY et AURIA). Les résultats rapportent une meilleure qualité sonore avec NEPTUNE par rapport au processeur PSP de génération antérieure ainsi qu'une meilleure compréhension de la parole.

Les principaux résultats de cette étude sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Référence	Population	Durée de suivi	Dispositif	Résultats perceptifs /qualité de vie / tolérance ou complications
Briaire, 2018 ²⁸ Etude multicentrique d'évaluation par auto-questionnaire	N=23 adultes âgés en moyenne de 45 ans (18-66) N= 73 enfants âgés de 6 ans en moyenne (12 mois-17 ans)	Non précisée	Processeurs de son NEPTUNE étanche Processeur de son déporté PSP, Harmony, Auria	Evaluation de la satisfaction des patients par auto-questionnaire Evaluation de la qualité sonore : médiane = 8 à l'extérieur de l'eau et après immersion 40 patients (80%) ont évalué NEPTUNE au moins similaire au PSP dans tous les domaines, excepté la durée de la batterie 68,4 % ont évalué une meilleure qualité sonore avec NEPTUNE par rapport au PSP et 47,8 % ont noté une meilleure compréhension de la parole avec NEPTUNE. 75 % ont jugé NEPTUNE supérieur ou égal aux processeurs HARMONY et AURIA dans tous les domaines, sauf la manipulation

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les complications ont été décrites dans le cadre des données du registre. Il est à noter un manque d'exhaustivité des complications rapportées, notamment les 151 explantations recensées dans le registre pour tous les implants (dont 20 pour les implants ADVANCED

²⁷ ²⁷ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

²⁸ Briaire JJ, Indian Research Group, Büchner A, Auletta G, Arroyo H, Zoilo C, Mancini P, Buhagiar R, Vaid N, Mathias N. Survey of cochlear implant user satisfaction with the Neptune waterproof sound processor. *Audiology Research*. Vol. 6:146. *Otol Neurotol*. 2018 ; 34 : 231-239

BIONICS) sont à mettre au regard des 646 explantations issues des données du PMSI entre 2012 et 2017.

Le demandeur a rapporté 29 événements de matériovigilance en France entre 2013 et 2017, dont 11 corrélés au dispositif. Ces signalements de matériovigilance sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Modèle d'implant	Nombre d'unités vendues	Nombre total d'événements rapportés	Nombre d'événements rapportés corrélés au dispositif
HIRES ADVANTAGE 90 K HIFOCUS 1j et MIDSCALA	≈ 950	29 (3,06%)	11 (perte d'herméticité, antenne ouverte, décharge électrostatique, fils cassés, qualité sonore, dispositif endommagé, époxy fissuré, électrode courte)
AURIA HARMONY	≈ 300	0	0
NEPTUNE	≈ 300	0	0

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques exhaustives des implants concernés restent manquantes, permettant d'objectiver le bénéfice auditif et de suivre les complications.

Au total, les données issues du registre spécifique aux implants ADVANCED BIONICS rapportent :

- *une bonne exhaustivité du suivi des patients (adultes et enfants) à l'implantation et lors du suivi à un an (75%). Cependant, cette exhaustivité varie en fonction des paramètres mesurés.*
- *un taux d'implantation unilatérale de l'ordre de 75 % et d'implantation bilatérale de 23,7 % (implantation en bilatéralisation : 12,3%, implantation simultanées : 6,6% et implantations séquentielles : 4,8%)*
- *un taux bas d'implantation hors indication chez l'enfant compris entre 1,53% en unilatéral et 0,67% en bilatéral et un taux d'implantation hors indication plus élevé chez l'adulte (5,81%) en unilatéral. Aucune implantation hors indication en bilatéral chez l'adulte.*
- *un faible taux de complications peropératoires recensées (0,44%) et il n'a pas été observé de nouvelles complications par rapport à celles identifiées avec les résultats intermédiaires fournis lors de la première année de suivi.*

Néanmoins, les données de suivi du registre à long terme sont parcellaires et limitent fortement son interprétation:

- *l'exhaustivité du suivi des patients diminue en fonction du temps : elle est de 30% à 4 ans pour les implants ADVANCED BIONICS,*
- *le taux de suivi des patients diminue en fonction du temps et varie entre 6,3 % et 57,4% selon les paramètres observés ; il atteint, à 4 ans, 39,2 % pour le test audiométrique vocal, 46% pour l'échelle CAP, 57,4 % pour les données sur la qualité de vie (activité professionnelle) chez les patients adultes implantés unilatéralement, 6,3 % pour le score pédiatrique SIR et 39,1% pour la scolarisation chez les enfants implantés unilatéralement.*

Aucune étude évaluant spécifiquement l'un des implants de la gamme ADVANCED BIONICS n'est disponible.

Par ailleurs, les données issues de l'étude spécifique du processeur NEPTUNE rapportent une meilleure qualité sonore avec NEPTUNE par rapport au processeur de son déporté de génération antérieur (PSP), ainsi qu'une meilleure compréhension de la parole.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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 prélinguales). 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 disponibles et en l'absence d'alternative à l'implant cochléaire dans les surdités concernées, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires de la gamme HIRES 90K ADVANTAGE faisant l'objet de la demande ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de données de bonne qualité, spécifiques, à long terme, pour les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE faisant l'objet de la demande en termes d'efficacité, de complications et de devenir des patients implantés, telles que demandées lors de l'inscription.

Elle souligne toutefois l'intérêt de ces systèmes dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

Les données disponibles, notamment celles issues du registre, ne remettent toutefois pas en cause l'intérêt des implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE. La Commission rappelle la nécessité de maintenir un encadrement fort pour la prescription et l'utilisation de ces implants cochléaires afin d'éviter tout mésusage et d'assurer un suivi optimal des patients dans des centres dotés d'une équipe multidisciplinaire.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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'évaluation à

l'occasion de la première évaluation de la Commission²⁹. 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 les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014³⁰ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5,5 millions de personnes en France sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) moyenne à lourde. Parmi elles, 360 000 ont une LFA très grave ou totale. Le taux de prévalence globale est estimé à 8,6% (en excluant les LFA légères).

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes³¹, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population et la surdité touche chaque année environ 1000 nouveau-nés (0,25 %) dont 40 % sont atteints de surdités sévères et profondes. Par ailleurs, un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

04.2.3. IMPACT

Les systèmes d'implants cochléaires, dont font partie les implants HIRES 90K ADVANTAGE correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés, la Commission considère que les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu des implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE est suffisant pour le renouvellement d'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 le renouvellement d'inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

²⁹ 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

³⁰ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

³¹ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :

- La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire :
 - (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. **Les centres planteurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil.**
 - (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, **en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles**, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...).
- La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur :
 - une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ;
 - une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes :
 - le délai d'implantation,
 - la durée moyenne d'hospitalisation,
 - le délai d'activation du processeur suite à l'implantation,
 - le nombre de séances de réglage,
 - les résultats en termes de perception et de production de la parole,
 - la satisfaction des patients,
 - le respect des indications prises en charge,
 - le taux de complications majeures,
 - l'exhaustivité des données du registre.

Prise en charge des consommables :

La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ».

Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ».

ADVANCED BIONICS garantit ses batteries rechargeables pendant 3 mois et estime leur durée de vie à environ 500 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation.

La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Deux comparateurs ont été retenus par la Commission afin de positionner, d'une part, les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE dans la stratégie thérapeutique et, d'autre part, par rapport aux autres implants de ce type inscrits à la LPPR :

- dans la mesure où il n'existe pas d'alternative à l'implant cochléaire lorsqu'une restauration de la fonction auditive est souhaitée, le comparateur retenu pour cette catégorie d'implants est l'absence d'alternative.
- par ailleurs, divers systèmes d'implants cochléaires étant disponibles, les autres implants cochléaires inscrits à la LPPR sont également retenus comme comparateurs.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les nouvelles données cliniques disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission en termes d'ASR compte tenu de l'absence d'alternative pour compenser le handicap lié aux surdités concernées. Aucune nouvelle étude ne permet de déterminer l'intérêt spécifique des implants HIRES 90K ADVANTAGE par rapport aux autres implants inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée :

- pour le maintien de l'amélioration importante du service rendu (ASR II) pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative ;
- et pour une ASR de niveau V pour les implants HIRES 90K ADVANTAGE par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu :

- des résultats au niveau perceptif ;
- des complications majeures ;
- de la satisfaction des patients.

A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent

pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire au vu 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.

En France, les seules données disponibles reposent sur une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³² au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés. Une analyse des données brutes du PMSI a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois et les patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017.

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2015	2016	2017
Nb de patients	1566	1610	1633

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.

³² Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

ANNEXE 1

Tableau récapitulant les 5 études non spécifiques, à l'exception des résultats de l'EPIIC

Référence	Nombre de patients	Durée de suivi	Dispositif	Résultats perceptifs /qualité de vie / tolérance ou complications
Gaylor, 2013¹⁷ Revue systématique et méta-analyse d'études de cohorte et d'études en cross-over comparant soit : - des résultats de l'implant cochléaire avec une ou 2 prothèses auditives - des résultats post implantation versus pré-implantation - des résultats de l'implantation unilatérale versus bilatérale	Adulte de plus de 18 ans avec une surdité neurosensorielle avec différents niveaux de surdité (surdité profonde, comprise entre 94 dB et 104 dB ou non précisée) - N= 30 à 864 selon les études, en implantation unilatérale, âgé en moyenne de 51 à 70 ans - N= 15 à 66 selon les études, en implantation bilatérale âgés de 45 à 61 ans	<i>Implantation unilatérale</i> : 3 mois à 7,8 ans <i>Implantation bilatérale</i> : 3 mois à un an	Tout implant cochléaire approuvé par la FDA	<u>1- Intelligibilité :</u> Implant unilatéral (17 études publiées) 13/17 études montrent une amélioration significative des scores de compréhension de la parole pré et post implantation. Pour les 5 autres études, l'amélioration n'est pas significative. Aucune étude ne rapporte de dégradation de l'intelligibilité post – implantation. Implant bilatéral (19 études publiées) 17 études montrent une amélioration significative des scores de compréhension de la parole chez les patients avec une implantation bilatérale simultanée par rapport à une implantation unilatérale. 5 études ont évalué l'implantation séquentielle : pour tous les patients il y a une amélioration significative des performances auditives avec le 2ème implant ou pas d'amélioration après la première implantation. Différence non significative entre l'implant bilatéral et le bimodal. Quatre études ont montré une amélioration de la capacité de localisation du son dans le calme chez les patients avec un implant bilatéral par rapport aux patients implantés unilatéralement. <u>2- Qualité de vie :</u> Implant unilatéral (13 études évaluant la qualité de vie des patients avant et après implantation) La méta-analyse de ces études a montré une amélioration significative de la qualité de vie après implantation à 3, 6 et 12 mois. Implant bilatéral : 3 études ont évalué la qualité de vie chez les patients avec une implantation bilatérale versus une implantation unilatérale. Deux de ces études rapportent un bénéfice significatif sur les échelles de qualité de vie relatives à l'audition et une absence de différence entre les groupes sur la qualité de vie émotionnelle et l'aversion aux bruits. Les effets indésirables ne sont pas décrits.

Ikeya, 2013¹⁸ Etude rétrospective monocentrique Etude visant à évaluer les complications à long terme	366 patients âgés en moyenne de 33,5 ans (1 an et 9 mois -83 ans), avec une surdité progressive ou d'origine inconnue, méningite, surdité brusque, surdité congénitale Niveau de surdité non précisé	Minimum 5 ans	Implants : - Cochlear : CI22, CI22M, CI24M - AB : Clarion S, Clarion CII - MED-EL : C40+, C40+S	<u>Complications majeures</u> Complication majeure chez 32 patients (soit 8,7%, 22 adultes et 10 enfants), dont 30 nécessitant une intervention chirurgicale : - 13 patients (3,6%) ont eu un problème cutané ou infectieux, 12 ont été réimplantés (7 adultes qui ont eu une infection de l'oreille moyenne, 3 enfants avec une infection de l'oreille moyenne et 2 enfants avec une infection du lambeau cutané) - 8 patients (soit 2,2% 7 adultes, 1 enfant) ont eu une extrusion de l'électrode, tous ont été réimplantés – cette complication apparait pour les implants implantés avant 1994. - 6 pannes d'implant (1,6% - 4 adultes, 2 enfants) - 4 patients avec un problème sur le porte-électrode (1,1%, 4 adultes) - 1 paralysie faciale permanente (0,3%) liée à une lésion lors de la chirurgie <u>Complications mineures</u> Une complication mineure chez 27 patients (soit 7,4%, 20 adultes et 7 enfants) : 3 troubles de l'équilibre, 4 cas de mauvaise cicatrisation, 1 paralysie partielle résolue après 1 mois, 1 migration dans le conduit auditif, 1 déplacement du récepteur stimulateur, 1 extrusion de l'aimant interne, 1 hématome résorbé, 12 cas de changement du goût.
Mosnier, 2015¹⁹ Etude prospective multicentrique longitudinale et comparative intra-sujets	94 patients âgés en moyenne de 72 ans (65 – 85), avec une surdité post-linguale profonde	Evaluation pré-implantation, 6 et 12 mois après l'implantation	Implants cochléaires Cochlear, MED-EL, Neurelec et Advance Bionics	91 patients (97%) utilisaient leur implant toute la journée à 12 mois. Amélioration des différents paramètres : - perception de la parole dans le calme et dans le bruit Dans le calme, amélioration du score de 42% (35-49) à 6 mois avant implantation versus après implantation, puis de 6 % entre 6 et 12 mois. Dans le bruit, amélioration du rapport signal sur bruit : SNR +15dB, amélioration de 44% (36-52), SNR +10dB : 37% [30-40], et SNR+5dB : 27% [20-33]. Pas d'amélioration de la perception de la parole entre 6 et 12 mois. - qualité de vie et questionnaire dédié à la population gériatrique sur la dépression : 72/94 (76%) patients ont donné des réponses indiquant qu'il n'y a pas de dépression 12 mois après l'implantation, versus 54/94 (59%) avant l'implantation. - tests cognitifs : Avant l'implantation, 44% des patients avaient des résultats anormaux

				sur 2 ou 3 des 6 tests cognitifs. Un an après l'implantation, 81% des patients montrent une fonction cognitive globale améliorée. Une amélioration de tous les résultats cognitifs a été observée 6 mois après l'implantation.
Ramos, 2013 ²⁰ Etude rétrospective observationnelle monocentrique	N= 26 patients âgés de plus de 60 ans (groupe implants cochléaires) N= 10 patients de 40 à 60 ans implantés avec des implants cochléaires pendant la même période (groupe contrôle) Et avec un seul audiométrique préopératoire >40-60 dB	12 mois	Hires 90k CI24RE CA, CI24R, Nucleus Freedom, Sonata Ti, Combi 40, CL512Si	Amélioration des seuils audiométriques après implantation dans les 2 groupes : - dans le groupe implants cochléaires : de 91,12±33,2 dB avant implantation à 39,3±9,5 dB après implantation - dans le groupe contrôle : de 77,7±18,7dB avant implantation à 32,7±9 dB après implantation. Amélioration significative de la qualité de vie dans les 2 groupes sur le questionnaire spécifique SQ (+1,37±1,7) et sur le questionnaire GBI Glasgow Benefit Inventory (+35,7± 24) dans tous les domaines et notamment sur la santé générale (amélioration moins marquée pour l'interaction sociale). Pas de complications majeures rapportées. Des complications mineures rapportées, comme une perte d'équilibre.
Contrera, 2014 ²¹ Série de cas consécutifs	N=474 enfants (<18 ans), niveau de surdité non précisé	Durée de suivi non précisée	Implants cochléaires sans précision	Moyenne d'âge à l'implantation était de 4,9 ±4,3 ans. Moyenne d'utilisation quotidienne du processeur : 12 heures. Taux d'utilisation régulière du processeur post-implantation : 93,2 % (90,0-95,4) à 5 ans, 87,7% (82,9-91,3) à 10 ans et 83,5% (89,3-75,2) à 13 ans. Le taux d'utilisation était à 13 ans post-implantation de : • 96,8% (79,8-99,6) pour les patients implantés avant 12 mois • 86,7% (68,8-94,8) pour les patients implantés entre 12 et 35 mois • 85,4% (70,1-93,2) pour les patients implantés entre 35 et 60 mois • 76,2% (60,5-86,3) pour les patients implantés après 59 mois Raisons invoquées pour une utilisation du processeur moins de 8 heures par jour : gain limité pour la compréhension (53,2%), pression sociale (21,3%) et déplacement récurrent de la bobine émettrice (17%). Le taux de non utilisation augmente de 18,2 % par année d'âge à l'implantation.