

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

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 :

Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires
OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET, SONNET EAS, processeurs de son

Demandeur : MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. 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 MED-EL 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 MED-EL: 1433 patients suivis à 4 ans (422 enfants et 1011 adultes).
---------------------	---

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 ». MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 18 mois (> 500 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, 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

01 NATURE DE LA DEMANDE

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 SYNCHRONY inscrits à la LPPR.

Les composants de la gamme CONCERTO ne sont plus commercialisés¹.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Implants cochléaires	
Modèles	Références
SYNCHRONY +Standard - 09395	31084
SYNCHRONY +Medium -09398	31087
SYNCHRONY +FLEX20 -07880	31113
SYNCHRONY +FLEX24- 09400	31089
SYNCHRONY +FLEX28- 09404	31093
SYNCHRONY +FLEXsoft - 09402	31091
SYNCHRONY +Compressed - 09408	31097
SYNCHRONY +FORM19 - 30892	31098
SYNCHRONY +FORM24 - 30894	31100
SYNCHRONY PIN +Standard - 09396	31085
SYNCHRONY PIN +Medium - 09399	31088
SYNCHRONY PIN +FLEX20- 07882	31114
SYNCHRONY PIN +FLEX24- 09401	31090
SYNCHRONY PIN +FLEX28 -09405	31094
SYNCHRONY PIN+FLEXsoft - 09403	31092
SYNCHRONY PIN +Compressed - 09397	31086
SYNCHRONY PIN +FORM19 - 30893	31099
SYNCHRONY PIN +FORM24 - 30895	31101

Audioprocresseurs	
Modèles	Références
OPUS	
OPUS 2, couleur anthracite	07584
OPUS 2, couleur gris nordique	07588
OPUS 2, couleur beige	07585
OPUS 2, couleur blanc	07590
OPUS 2, couleur ébène	07591
OPUS 2, couleur marron sienne	07589

¹Avis de la commission du 12 mars 2019 relatif à CONCERTO, OPUS 2 et SONNET, système d'implant cochléaire. HAS ; 2019 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5921_CONCERTO_\(5921-5932\)_OPUS2_\(5933\)_%20SONNET_\(5934\)_12_mars_2018_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5921_CONCERTO_(5921-5932)_OPUS2_(5933)_%20SONNET_(5934)_12_mars_2018_avis.pdf)

SONNET / SONNET EAS	
SONNET avec antenne DL, anthracite	31335
SONNET avec antenne DL, beige	31336
SONNET avec antenne DL, noir	31337
SONNET avec antenne DL, ébène	31338
SONNET avec antenne DL, gris	31339
SONNET avec antenne DL, blanc	31340
SONNET EAS avec antenne DL, anthracite	31341
SONNET EAS avec antenne DL, beige	31342
SONNET EAS avec antenne DL, noir	31343
SONNET EAS avec antenne DL, ébène	31344
SONNET EAS avec antenne DL, gris	31345
SONNET EAS avec antenne DL, blanc	31346
RONDO	
RONDO, anthracite	08798
RONDO, gris nordique	08799
RONDO, ébène	08800
RONDO, crème	08801
RONDO 2	
RONDO 2 MAESTRO (Me 1150)	35320
RONDO 2 SYNCHRONY (Me 1150)	35321

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	implant avec porte-électrode spécifique en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse polyuréthane.
Processeur OPUS 2	Kit patient OPUS 2 comprenant un audio processeur OPUS 2, une antenne, accessoires et pièces détachées spécifiques (Kit Baby/ActiveWear ou Kit Enfant/Boîtier de pile déporté ; Kit batteries rechargeables DaCapo), avec 13 couleurs au choix pour l'audio processeur et son antenne
Processeur SONNET/SONNET EAS	2 boîtes cartonnées : l'une contient un kit de séchage électrique DRYSPACE UV, l'autre contient au minimum : – 1 processeur SONNET ou un processeur SONNET EAS dans la couleur choisie (6 choix) – 1 boîtier de piles dans la couleur choisie – 2 couvercles de boîtier de piles – 1 antenne DL dans la couleur choisie – 2 aimants d'antenne DL pour implant SYNCHRONY (2S, 3S) – 2 aimants d'antenne DL pour autres implants (2, 3) – 2 câbles d'antenne 6,5 cm pour antenne DL – 1 dispositif de test du processeur – 1 oreillette SONNET Earhook large – 2 tiges de sécurité pour oreillette SONNET Earhook Pin – 1 télécommande FineTuner – 1 pile CR2025 (incluse dans la télécommande FineTuner) – 2 lots de 6 piles Zinc Air – 1 outil de démontage Audio Processor Combi Tool – 1 brosse de nettoyage – 2 couvercles de microphone dans la couleur choisie – 1 liste des pièces du kit de base – 1 carte d'enregistrement – 1 pochette du kit patient – 1 manuel d'utilisation SONNET ou SONNET EAS et 1 manuel d'utilisation pour l'antenne DL – 1 kit FM SONNET (contenant 1 couvercle de boîtier de piles FM dans la couleur choisie et 1 câble adaptateur mixte) – 1 boucle tour de cou Artone 3 Max
Processeur RONDO	boîte cartonnée contenant : – le kit patient RONDO contenant un aimant de force standard, un clip d'attache, la télécommande FineTuner, 2 paquets de 6 piles, 2 aimants additionnels de force faible et forte, 2 protecteurs, 1 clip d'attache additionnel, un dispositif de test du processeur et le manuel d'utilisation ; – et un kit de séchage électrique (Zéphyr) avec ses capsules déshydratantes.
Processeur RONDO 2	Conditionnement unitaire comprenant : – 1 processeur de son RONDO 2 ; – 1 Aimant 3 / Aimant 3S (au choix en fonction du kit MAESTRO/SYNCHRONY) ; – 1 FineTuner ;

	– 1 station de recharge sans fil et câble USB ; – 4 couvercles RONDO 2 (couleurs de base), notice des couvercles avec motifs imprimés et autocollants pour les personnaliser ; – 1 chargeur d'alimentation USB ; – 1 étui de transport ; – 1 accessoire de maintien (GripWear) et clips RONDO 2 ; – 1 testeur du processeur de son ; – 1 carte d'enregistrement, 1 carte et enveloppe avec l'adresse de MED-EL ; – 1 manuel utilisateur et des procédures médicales ; – 1 boucle tour de cou Artone 3 MAX ; – 1 mini pack batterie comme option d'alimentation alternative, comprenant la batterie et son câble, le manuel utilisateur, les accessoires et pile AAA.
--	---

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.

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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Absence d'alternative thérapeutique pour les implants cochléaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires SYNCHRONY.

Les systèmes d'implant cochléaire MED-EL 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 2009²). 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'implant cochléaire MED-EL ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012 (Journal Officiel 5 septembre 2012³) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

² Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

³ 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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

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

La demande concerne les 2 types d'implants SYNCHRONY (Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN) inscrits et les processeurs qui leur sont associés (OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET et SONNET EAS)

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 et le faisceau d'électrodes placé au niveau de la cochlée.

La différence entre le modèle Mi1200 SYNCHRONY PIN et le Mi1200 SYNCHRONY réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Trois porte-électrodes sont ajoutés :

- FLEX 20 pour s'adapter aux petites cochlées
- FORM 19 et FORM 24 pour les malformations cochléaires (élargissement conique de la base du porte-électrode dans le but de contrôler la fuite du liquide céphalo-rachidien).
- Le processeur, partie externe de l'implant cochléaire, permet une stimulation électrique et, pour SONNET EAS, une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

Les processeurs de son SONNET / SONNET EAS et OPUS 2 sont des processeurs contour d'oreille alors que les processeurs RONDO et RONDO 2 sont des processeurs de son boîtier, système tout en un.

Processeurs contour d'oreille (OPUS 2, SONNET, SONNET EAS)

Les évolutions apportées par les processeurs de son SONNET/ SONNET EAS par rapport à OPUS 2 sont une amélioration du traitement du signal, l'introduction d'un double microphone pour une prise de son bidirectionnelle, une résistance à l'eau et le contrôle des données d'utilisation (datalogging).

La différence entre le modèle SONNET et le SONNET EAS réside dans l'ajout d'un embout en silicone qui permet une stimulation acoustique en plus de la stimulation électrique.

Processeurs boîtier (RONDO et RONDO 2)

Le processeur de son RONDO 2 a les mêmes caractéristiques électroniques que le processeur RONDO de génération antérieure (traitement du signal, nombre de programmes, réglage de la sensibilité...). Les évolutions apportées concernent le dessin du processeur de son qui est plus léger et le mode d'alimentation par une batterie rechargeable intégrée permettant d'éviter des manipulations répétées du processeur de son.

Les caractéristiques techniques et électroniques des systèmes d'implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/SYNCHRONY PIN sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Système d'implant cochléaire Mi1200 SYNCHRONY/SYNCHRONY PIN avec choix de porte-électrodes		
	Implant SYNCHRONY	Implant SYNCHRONY PIN
Information technique	Spécifications	
Caractéristiques physiques		
Bio matériaux	Double coque titane, bobine et aimant, encapsulés dans silicone (qualités médicales)	
Poids	7,6 g	
Dimensions	boîtier titane : 17,3 x 25,4 mm antenne : Ø 29 mm	
Forme	Boîtier titane avec antenne et aimant déporté	Boîtier titane avec antenne et aimant déporté et ajout de 2 petits picots («pin») intégrés sur le dessous du boîtier pour faciliter sa fixation dans l'os temporal
Epaisseur maximum	boîtier Titane : 4,5 mm bobine : 3,3 mm	
Implantation	Soit dans lit osseux à minima de l'os temporal, soit sur os crânien	Soit dans lit osseux à minima de l'os temporal, soit sur os crânien et fixation par PIN
Possibilités mini invasives	Implantation mini invasive	
Volume	volume de l'implant sans porte-électrodes : 4,47 cm³	
Caractéristiques générales		
Traçabilité, sécurité	numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour s'assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié	
Compatibilité IRM	0,2T ; 1T ; 1,5T et 3T sans retirer l'aimant diamétrique rotatif Aimant amovible si nécessaire	
Couplage capacitif sur chaque électrode (O/N)	Oui	
ASIC avec logique de sécurité	Oui	
Apport voltage maximum défini	Oui	
Stimulation		
Fréquence de stimulation (Hz) maximale	50 700 Hz (ou pps : pulses/sec) Mode séquentiel ou parallèle à signe non corrélé avec compensation d'interaction des électrodes Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques Codage du son avec structures fines Durée de stimulation étendue : 2,1 µs à 425,0µs (COMBI 40+ : 18 500 p/s)	
Nombre de sources de courant indépendantes	24 sources de courant indépendantes (précises à effet de saturation diminué)	
Courant de stimulation	Monopolaire	
Nombre de canaux actifs	12 canaux plus 2 électrodes de référence (ART sur boîtier et masse)	
Modes de stimulation	Séquentiel et parallèle à corrélation de signe	

Morphologie des impulsions	Biphasique, triphasique symétrique ou triphasique asymétrique. Amplificateur du signal masqué pour la mesure ART synchro avec sources de courant
Espaces d'interphases	Oui variables (IPG) 2,1µs, 10µs, 20µs, 30µs
Stimulation Parallèle	Oui intelligente (IPS) avec compensation d'interaction des canaux
Canaux virtuels	Oui, sequentiels et parallèles
Porte-électrodes	
Longueur et espace inter électrodes de la partie active du porte-électrodes	<u>Gamme Classique</u> : - Standard : 31,5 mm (espace inter électrodes : 2,4 mm) - Medium (M) : 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm) - Compressed : 15 mm (espace inter électrodes : 1,1 mm) <u>Gamme FLEX</u> - FLEX SOFT : 31,5 mm (espace inter électrodes : 2,4 mm) - FLEX28 : 28 mm, 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 2,1 mm) - FLEX24 : 24 mm, 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 1,9 mm) - FLEX20 : 20 mm, 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 1,7 mm), 19 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 15,4 mm <u>Gamme FORM</u> - FORM24 : 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm), 24 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 18,7 mm - FORM19 : 19 mm (espace inter électrodes : 1,5 mm), 24 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 14,3 mm
Matériaux	Porte électrodes silicone et platine iridié pour les fils et électrodes
Nombre électrodes	<i>Gamme FLEX</i> : 7 paires (électrodes 6 à 12) + 5 contacts (électrodes 1 à 5) <i>Gammes classique et FORM</i> : 12 paires + 1 électrode de masse montée sur le boîtier, en platine iridié + 1 électrode ART montée sur le boîtier, en platine iridié
Télémétries	
Télémétrie « électrodes »	Mesure des impédances d'électrodes (IFT), profil et distribution des voltages
Télémétrie avancée « électrophysiologie »	Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP)
Garantie	10 ans

Les caractéristiques des processeurs de son sont décrites dans le tableau suivant :

Information technique	SONNET / SONNET EAS	OPUS2	RONDO	RONDO 2
Forme	Contour d'oreille	Contour d'oreille	Bouton, système tout en un	Bouton, système tout en un
Poids du contour avec alimentation	SONNET : - 10,6 g (2 piles) - 9,1 g (batterie standard) - 8,1 g (batterie Micro) SONNET EAS : - 11,3 g (2 piles) - 9,8 g (batterie standard) - 8,8 g (batterie Micro)	12,4 g (3 piles) 10,1 g (batterie) 9,4 g (2 piles)	18,5 g (3 piles)	14,5 g (batterie intégrée)
Mode d'alimentation	2 piles #675 ou batteries rechargeables	3 piles #675 Ou boîtier batteries rechargeables Ou boîtier 2 piles #675	3 piles #675	batterie rechargeable intégrée sans fil
Autonomie des piles	60 heures (2 piles zinc air)	60 h (2 piles) 90 h (3 piles)	90 h (3 piles)	NA (batterie intégrée)
Autonomie d'une batterie rechargeable	<i>Standard : 10 heures</i> <i>Micro : 7 heures</i>	DACAPO : 16 heures	NA (alimentation par piles uniquement)	18 heures
Durée de vie et garantie des batteries rechargeables	- Durée de vie : > 500 cycles de charges (soit environ 18 mois) - Garantie fabricant : 2 ans (la garantie ne couvre pas la perte d'autonomie liée à une utilisation normale)		Sans objet	Durée de vie : 5 ans Garantie fabricant : 2 ans (la garantie ne couvre pas la perte d'autonomie liée à une utilisation normale)
Réglage manuel du volume (O/N)	Oui par la télécommande FineTuner			
Nombre de programmes manuellement sélectionnables	4			
Affichage par LED (info sur le « status » du processeur)	Oui			
Réglage de sensibilité acoustique	Oui par la télécommande FineTuner			
Control	Oui (Dual loop)			

d'AGC (Contrôle Automatique de Gain)				
Entrée auxiliaire	Oui par le couvercle de piles FM	Oui par le pack mini-batterie		
Connexion FM	Oui directe par le couvercle de piles FM	Oui par le pack mini-batterie		
Bobine d'induction intégrée	Oui			
Connexion sans fil	Oui 2,4 GHz Connexion avec téléphones portables, lecteur mp3, dispositifs d'aide à l'écoute,...	Non disponible		
Possibilité de déporter le boîtier d'alimentation (O/N)	Oui Processeur modulaire	Oui Processeur modulaire (coudé, droit, déporté soit adulte/enfant, soit bébé)	Non disponible	Non disponible
Nombre de microphones	2 permettant une prise de son « directionnelle »	1 omnidirectionnel	1 omnidirectionnel	1 omnidirectionnel
Plage dynamique (en dB)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75dB mobile auto ajustée)	idem	Idem	Idem
Traitement du signal et stratégies de codage	Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables Bande passante étendue max : 70-8500Hz CIS Haute Définition ou FSP (Fine Structure Processing), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux)	idem	Idem	Idem
Réduction de bruit de fond (bruit du vent ou bruits continus tels que ventilateur, roulement)	Oui	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Sécurité enfant	Oui	Oui	Oui	Oui
Résistance à l'eau	IP54 : humidité, pluie, éclaboussure	Non disponible La norme IP n'a pas été	Non disponible La norme IP n'a pas été	IP54 : humidité, pluie, éclaboussure

		mesurée sur OPUS 2	mesurée sur RONDO	
Contrôle des données d'utilisation de l'appareil par le patient	Oui (datalogging)	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Compatibilité avec les implants cochléaires ou implants du tronc cérébral	C40 et C40+, Pulsar Ci100, Sonata Ti100, CONCERTO/ CONCERTO PIN, Pulsar Ci100 ABI, Sonata Ti100 ABI, CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN SYNCHRONY ABI/ SYNCHRONY PIN ABI	C40 et C40+, Pulsar Ci100, Sonata Ti100, CONCERTO/ CONCERTO PIN, Sonata Ti100 ABI, CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI	C40 et C40+, Pulsar Ci100, Sonata Ti100, CONCERTO/ CONCERTO PIN, Sonata Ti100 ABI, CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI	C40 et C40+, Pulsar Ci100, Sonata Ti100, CONCERTO/ CONCERTO PIN, Pulsar Ci100 ABI, Sonata Ti100 ABI, CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI, SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN SYNCHRONY ABI/ SYNCHRONY PIN ABI

Module acoustique (uniquement pour SONNET EAS)	
Module EAS (écouteur)	Intégré dans le contour
Fréquence coupure haute	2 kHz
Gain	48 dB
Maximum	118 dB SPL
Nombre de canaux	6
Programmation	Numérique sous Maestro6

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 la gamme MED-EL du 16 Mai 2007⁴ : la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II en l'absence d'alternative pour les produits de la marque MED-EL.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires⁵, 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 MED-EL ont fait l'objet de plusieurs avis de la commission :

⁴ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à SONATA TI100, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

⁵ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_implants_cochleaires.pdf

Date avis	Objet	ASA/ASR
8 mars 2011 ⁶	Inscription des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN	ASA de niveau V par rapport au système d'implant cochléaire SONATA TI 100
11 septembre 2012 ⁷	Inscription des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN Flex28	ASA de niveau V par rapport aux autres porte électrodes de la gamme CONCERTO/CONCERTO PIN
14 mai 2013 ⁸	Inscription du processeur de son RONDO	ASA de niveau V par rapport à la génération antérieure de processeurs MED-EL (OPUS 2 et DUET)
3 juin 2014 ⁹	Renouvellement d'inscription des implants CONCERTO, CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2 et RONDO	ASR de niveau II en l'absence d'alternative
24 février 2015 ¹⁰	Inscription des systèmes d'implants cochléaires composés de : - Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN, i mplants cochléaires - SONNET, SONNET EAS, processeurs de son	ASA de niveau V par rapport à la génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MED-EL composés d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2 et RONDO
22 mars 2016 ¹¹	Inscription des processeurs de son SONNET et SONNET EAS	ASA de niveau V par rapport à la génération antérieure de processeurs de la gamme SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D
6 février 2018 ¹²	Inscription du processeur de son RONDO 2	ASA de niveau V par rapport à la génération antérieure de processeurs boîtiers d'implants cochléaires et du tronc cérébral RONDO

⁶ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 8 mars 2011 relatif à CONCERTO et CONCERTO PIN, systèmes d'implants cochléaires. HAS. 2011. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/concerto_concerto_pin-08_mars_2011_3418_avis.pdf

⁷ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 11 septembre 2012 relatif à aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN Flex28. HAS. 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/concerto-concerto_pin-11_septembre_2012_4288_avis.pdf

⁸ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 14 mai 2013 relatif à RONDO. HAS. 2013. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/rondo_14_mai_2013_4452_avis.pdf

⁹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, OPUS 2 et RONDO. HAS. 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4548_CONCERTO-CONCERTO%20PIN%20et%20OPUS%20et%20RONDO_03_juin_2014_\(4548\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4548_CONCERTO-CONCERTO%20PIN%20et%20OPUS%20et%20RONDO_03_juin_2014_(4548)_avis.pdf)

¹⁰ Avis de la commission du 24 février 2015 relatif à aux systèmes d'implants cochléaires composés de Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires et SONNET, SONNET EAS, processeurs de son. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4839_SYNCHRONY%20et%20SONCHRONY%20PIN_24_fevrier_2015_\(4839\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4839_SYNCHRONY%20et%20SONCHRONY%20PIN_24_fevrier_2015_(4839)_avis.pdf)

¹¹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 22 mars 2016 complétant l'avis du 24 février 2015 relatif aux processeurs de son SONNET et SONNET EAS. HAS. 2016. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5080_SONNET_22_mars_2016_\(5080\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5080_SONNET_22_mars_2016_(5080)_avis.pdf)

¹² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 6 février 2018 relatif au processeurs de son RONDO 2. HAS. 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5587_RONDO%20_06_fevrier_2018_\(5587\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5587_RONDO%20_06_fevrier_2018_(5587)_avis.pdf)

A noter, dans son avis du 29 novembre 2011¹³, la commission a rendu un avis favorable à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel avec une ASA IV par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour les implants CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100.

Ces avis étaient basés sur les 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'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 implantateurs, 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.

04.1.1.1. 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

¹³ Avis de la commission du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/concerto-concerto_pin-sonata_ti100-pulsar_ci100-29_novembre_2011_3997_avis.pdf

¹⁴ Recommandation pour la pratique clinique, SFORL, 2018

https://www.orfrance.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

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),
- 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 audiolologiques 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 audiolologiques, 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

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

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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données actualisées issues du registre EPIIC (Etude Post-inscription des systèmes d'Implants Cochléaires et du tronc cérébral) concernant d'une part, l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et d'autre part, les systèmes d'implants cochléaires MED-EL spécifiquement, ont été fournies

Registre EPIIC (version du 10 décembre 2018)

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 MED-EL. 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'implant cochléaire 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 MED-EL N= 1433 (1677 implants) soit 21,2 % des patients du registre EPIIC
Nombre de patients avec une chirurgie d'implants cochléaires	6746	1418 (1658 implants) 422 enfants et 1011 adultes
Nombre de patients avec une chirurgie du tronc cérébral	25	15 (19 chirurgies)
Nombre de patients suivis à 4 ans / nombre théorique de patients (exhaustivité)	835/2437 (34 %)	185/550 (34%)

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)
CONCERTO	489 (29,5%)
Mi1200 SYNCHRONY	149 (8,9%)
Mi1200 SYNCHRONY PIN	111 (6,7%)
CONCERTO PIN	92 (5,5%)

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 MED-EL	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	4199/5692	74	869/1217	71
2 ans de recul	2446/4583	53	532/1002	53
3 ans de recul	1562/3475	45	338/773	44
4 ans de recul	835/2437	34	185/550	34
5 ans de recul	33/1490	2	4/326	1
6 ans de recul	38/520	7	6/133	5

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

	Tous implants confondus		Implants MED-EL	
	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	598/860	69,53
2 ans de recul	1429/2823	50,62	358/704	50,85
3 ans de recul	903/2097	43,06	228/533	42,78
4 ans de recul	489/1457	33,56	135/376	36,17
5 ans de recul	3/865	0,35	0	0
6 ans de recul	3/304	0,99	0	0

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

	Tous implants confondus		Implants MED-EL	
	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	271/357	75,91
2 ans de recul	1017/1760	57,78	174/298	58,39
3 ans de recul	659/1378	47,82	110/240	45,83
4 ans de recul	346/980	35,31	49/174	28,16
5 ans de recul	30/625	4,80	4/116	3,45
6 ans de recul	35/216	16,20	6/41	14,63

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.

43 sorties du registre concernent des implants MED-EL (2 explantations, 15 décès, 15 retraits de consentement et 25 refus d'informatisation des données).

Les motifs d'explantation ayant entraîné des sorties du registre sont : placement inapproprié des électrodes ou migration du faisceau et problème inconnu.

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 (N=6746)			Implants MED-EL (N=1418)		
	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%)	850+6+1	269+13+2	1119 (78,09%)
implantations en bilatéralisation	423 + 6	427 + 16	850 (12,6%)	121+0	68+6	189 (13,19%)
Implantations bilatérales simultanées	166 + 4	276 + 16	442 (6,55%)	29+1	44+3	73 (5,09%)
Implantations bilatérales séquentielles	20	124 + 1	144 (2,13 %)	3+0	17+0	20 (1,40%)

- Répartition des âges à la première l'implantation :

	Tous implants confondus			Implants MED-EL		
	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	18 (1,3%)	10 mois	11 mois
12 - 18 mois	405 (6,0%)	14 mois	14 mois	49 (3,5%)	14 mois	14 mois
18 - 24 mois	296 (4,39%)	20 mois	20 mois	42 (3,0%)	20 mois	20 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.

24 - 30 mois	263 (5,1%)	27 mois	27 mois	32 (2,3%)	26 mois	26 mois
30 - 36 mois	211 (3,9%)	28 mois	28 mois	31 (2,2%)	33 mois	33 mois
3 - 18 ans	1254 (18,59%)	7 ans et 5 mois	5 ans et 9 mois	249 (17,6%)	8 ans et 2 mois	6 ans et 8 mois
18- 64 ans	2578 (38,8%)	47 ans et 8 mois	50 ans et 6 mois	625 (44,1%)	48 ans et 5 mois	51 ans et 6 mois
> 65 ans	1616 (2,38%)	73 ans et 9 mois	72 ans et 11 mois	372 (26,2%)	73 ans et 7 mois	72 ans et 7 mois

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

	Tous implants confondus		Implants MED-EL	
	Implantation unilatérale	Implantation bilatérale	Implantation unilatérale	Implantation bilatérale
Nombre d'adultes	516 (14,4%)	58 (9,3%)	115 (13,4%)	11 (7,1%)
Nombre d'enfants	80 (4,7%)	14 (1,6%)	15 (5,3%)	5 (3,6%)

- 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 2,64 jours [1-30] pour les 1261 chirurgies non ambulatoires recensées (354 cas de chirurgie en ambulatoire), pour les implants MED-EL. Le nombre de nuits d'hospitalisation est inconnu pour 43 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 19 patients (1,3% des patients implantés) avec un implant MED-EL, dont :

	Tous implants confondus N=79	Implants MED-EL N=19
complications neurologiques	5	-
fuites de liquide céphalo-rachidien	35	10
troubles neuro-végétatifs	11	2
hémorragies importantes	5	1
complications non renseignées	23	6

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 MED-EL 95 complications chez 79 patients (47 adultes + 32 enfants)
Complications majeures		
déplacements de l'électrode ou de la partie interne	50	6
pannes d'implant	42	13
acouphènes	22	4

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	16
vertiges	94	12
problèmes cutanés	86	14
paralysies faciales	39	11
douleurs	39	11
hématomes	22	5

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 MED-EL	8 mois $\pm$ 12

36 explantations/réimplantations sont dénombrées ; 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 MED-EL N=1418
pannes d'implant	73	22
complications ou problème chirurgical	37	5
placements inappropriés des électrodes / migrations du faisceau	25	4
baisse des performances	16	3
Problème inconnu	/	6

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 44,7% chez l'adulte (452 adultes unilatéraux/1011) et de 18,2% chez l'enfant (77enfants/422) implantés MED-EL.
- l'échelle CAP²⁴ (*Categories of Auditory performance*) avec une exhaustivité de 42,5% (430 sur 1011 implantés MED-EL au 31 mai 2018) chez l'adulte et de 29,9% chez l'enfant (126 sur 422 implantés MED-EL).
- 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

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)

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

score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 52% (140/269) à un an chez les enfants implantés unilatéraux MED-EL à 5,2% (14/269) 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=66/850, soit 7,8%).

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 (8,4% à 56,9% chez les patients avec des implants cochléaires MED-EL).

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

L'activité professionnelle a été évaluée sur 427/850 (50,3%) adultes implantés unilatéraux et sur 12/121 (10%) adultes implantés bilatéraux à 1, 2, 3 et 4 ans.

La scolarisation a été évaluée sur 121 enfants de plus de 3 ans implantés unilatéraux à 1, 2, 3 et 4 ans et sur 3 enfants implantés bilatéraux simultanés à 1 an.

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 MED-EL représentent 21% des patients (1418 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 :

- la répartition des âges d'implantation a évolué par rapport à celles décrites lors du précédent renouvellement d'inscription : implantation de l'ordre de 21,9 % chez les moins de 3 ans après 4 ans de suivi versus 10,9% à un an et de 38,8 % chez les 18-54 ans après 4 ans de suivi versus 44,7% à un an de suivi,
- les modalités d'appareillage (uni ou bilatéral) sont comparables : le nombre d'interventions unilatérales est de 1119 patients, soit 78,09 % lors du suivi à 4 ans alors qu'il était 375 patients, soit 83,9% 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 (1,3% versus 0,9% à un an),
- 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 185/550, soit 34% pour les implants MED-EL). Ce suivi chez 835 patients est à 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 4,4% à 50,3% selon le critère de jugement considéré (scores audiométriques, score de

²⁶Echelle 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.

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

qualité de vie notamment 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.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS 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 38 pour les implants MED-EL) sont à mettre au regard des 646 explantations issues des données du PMSI entre 2012 et 2017.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Le nombre total d'événements rapportés par le demandeur était de 18 (2,15%).

Les signalements de matériovigilance à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) entre 2016 (date de demande de renouvellement d'inscription) et 2018 rapportés par le demandeur en France pour plus de 800 unités vendues (tous implants confondus : systèmes d'implants cochléaires et implants du tronc cérébral MED-EL) sont décrits dans le tableau suivant :

	2016	2017	2018	Total
Nombre total d'événements rapportés	2	8	8	18
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,97	1,87	2,15	2,15
Types d'événements rapportés				
Problèmes médicaux ou chirurgicaux	2	1	1	4
Problèmes mécaniques sur faisceau	0	5	4	9
Autres ou en cours d'investigation	0	2	3	5
Décès	0	0	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 MED-EL rapportent :

- *une bonne exhaustivité du suivi des patients (adultes et enfants) à l'implantation et lors du suivi à un an (71%). Cependant, cette exhaustivité varie en fonction des paramètres mesurés.*
- *un taux d'implantation unilatérale de l'ordre de 78 % et d'implantation bilatérale de 19,7 % (implantation en bilatéralisation : 13,2%, implantation simultanées : 5,1% et implantations séquentielles : 1,4%).*

- *un taux bas d'implantation hors indication chez l'enfant compris entre 5,3% en unilatéral et 3,6% en bilatéral et un taux d'implantation hors indication plus élevé chez l'adulte (13,4%) en unilatéral et en bilatéral (7,1%).*
- *un faible taux de complications peropératoires recensées (1,3%) 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 34% à 4 ans pour les implants MED-EL,*
- *le taux de suivi des patients diminue en fonction du temps et varie selon les paramètres observés ; il atteint, à 4 ans, 44,7 % pour le test audiométrique vocal, 42,5% pour l'échelle CAP, 50,3 % pour les données sur la qualité de vie (activité professionnelle) chez les patients adultes implantés unilatéralement, 5,2 % pour le score pédiatrique SIR et 4,4% pour la scolarisation chez les enfants implantés unilatéralement.*

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

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 SYNCHRONY 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 SYNCHRONY 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 SYNCHRONY. 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 Commission²⁸. 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 2014²⁹ 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 audioprothésistes³⁰, 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 SYNCHRONY, 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 SYNCHRONY ont un intérêt en santé publique.

²⁸ 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

²⁹ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

³⁰ 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).

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu des implants cochléaires Mi 1200 SYNCHRONY 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 2009² relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

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 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.

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 ».

MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 18 mois (> 500 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, 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 SYNCHRONY 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 SYNCHRONY 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 SYNCHRONY 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)³¹ 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.

³¹ 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 apparaît 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 cochleaires sans precision	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.