

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 1^{er} juillet 2025

Systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral

Demande de renouvellement + modification des conditions d'inscription (LPP)

RONDO 3, Processeur de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral (7553)

M. Le Président.- Je vous propose qu'on commence cet après-midi sur les dispositifs auditifs. Je crois que Monsieur Tringali doit nous faire une présentation préalable. Stéphane, bonjour.

M. TRINGALI.- Bonjour à tous. L'idée, c'est que la dernière fois, on avait fait justement les propos sur les différents types de surdité et on s'était arrêté sur le cas des surdités profondes qui vont être la question du jour. Nous allons parler soit de surdité profonde, soit de surdité totale. Dans les deux situations, sur l'audiométrie tonale à gauche, on a des seuils qui seront supérieurs à 100 décibels de perte. Sur l'audiométrie vocale, c'est la représentation en bas à gauche, vous avez impossibilité d'obtenir 50 % de bonnes réponses.

Dans ces situations, on va avoir deux options thérapeutiques. Contrairement aux situations précédentes qu'on a vues la dernière fois, lorsqu'on a une audiométrie vocale, on peut proposer un appareillage auditif. Dans ces situations, on va aller stimuler directement la cochlée par ce qu'on appelle un implant cochléaire. Vous avez la représentation schématisée d'un implant cochléaire ici. Il va y avoir un processeur avec un dispositif externe et un dispositif qui va être implanté. Le système implanté va correspondre à une électrode qui va venir s'enrouler au niveau des deux tours de la cochlée afin de venir entraîner une stimulation électrique directement de la cochlée. Dans ces situations, le processeur externe va contenir l'élévateur 0.04.42 audio PM qui va capter l'information, le signal analogique qui va le transformer schématiquement en signal électrique pour donner une impulsion au niveau de la cochlée. Cela va permettre d'avoir une stimulation électrique du nerf auditif.

Les indications, comme on l'a dit juste avant, c'est une surdité profonde à totale, en échec d'appareillage auditif classique.

Dans des situations un peu exceptionnelles, soit on va avoir une agénésie, c'est-à-dire une absence de la cochlée, soit on va avoir une destruction du nerf auditif. Cela peut être dans des situations un peu rares, des fractures de rochers avec des fractures (inaudible 0.05.25 audio PM), qui vont détruire les deux cochlées. Cela peut être plus fréquemment, qui sont tout de même rares, dans des situations de pathologie rétro-cochléaire qui vont concerner directement le nerf cochléo-vestibulaire.

On voit ici une pathologie qu'on appelle rétro-cochléaires, qui sont des tumeurs bénignes qui touchent les deux nerfs auditifs. Vous voyez ici une coupe axiale en T2. Ce qui est en grisé correspond des deux côtés à une tumeur qui occupe un espace qu'on appelle l'angle ponto-cérébelleux. Schématiquement, la tumeur part pratiquement de la cochlée et suit le nerf cochléo-vestibulaire, dont l'émergence se fait au niveau de la face latérale du tronc cérébral. Dans ces situations un peu rares, qu'on va rencontrer dans les maladies qu'on appelle neurofibromatose de type 2, on va avoir une atteinte des deux nerfs cochléo-vestibulaires. Dans ces situations, on n'a aucune autre solution que de venir stimuler directement les noyaux cochléaires qui, eux, sont situés au niveau de la face latérale du tronc. Dans cette situation, contrairement à tout à l'heure où vous aviez une électrode qui venait s'entourer autour de la cochlée, on a une électrode qui est sous forme de palettes, que vous avez représentée ici, qu'on va venir après l'exérèse tumorale ou dans certaines situations, par exemple des fractures bilatérales, on va faire un accès rétro-sigmoïdien pour venir directement poser cette petite palette, au niveau de la face latérale du tronc.

Ici c'est un scanner postopératoire.

Ici le processeur interne a la même forme qu'un implant cochléaire, si ce n'est qu'au lieu d'avoir une électrode qui vient au niveau de la cochlée, on va avoir cette petite électrode qui vient au niveau des noyaux cochléaires. Ça reste des indications exceptionnelles. Dans des villes comme Lyon, on fait au maximum un à deux implants du tronc par an.

Un petit mot sur l'implant du tronc. On l'a vu. L'idée, c'est d'aller stimuler directement les noyaux cochléaires au niveau cérébral. Il faut avoir en tête que le placement chirurgical reste difficile. Ce n'est pas dans l'acte technique lui-même, mais pour être sûr qu'on aura bien stimulé les noyaux cochléaires. Vous avez vu dans le cas de la neurofibromatose de type 2, l'idée, c'est qu'on enlève la tumeur et on positionne l'implant sur une face du tronc qui est déjà bien altérée. Ce qui veut dire que dans ces situations, chez l'adulte, les situations tumorales, les résultats restent un peu décevants. Mais on n'a, encore une fois, pas d'autres alternatives.

D'autres situations vont être un peu plus propices chirurgicalement, ce sont des situations où on va avoir des fractures de rochers bilatérales avec une ossification qui va débiter, éventuellement même des situations où on est en échec d'implant cochléaire qui ont été mis un premier temps. On a par exemple une ossification qui continue, comme dans des situations de complication de méningite. On met rapidement un implant cochléaire classique, et en cas d'échec, on a cette possibilité d'implant (inaudible 0.08.45 audio PM).

Il faut garder en tête qu'on n'a pas d'alternative. Les résultats sont bien inférieurs à ceux de l'implant cochléaire classique. Ça reste vraiment une situation exceptionnelle de recours.

C'est la représentation schématique une nouvelle fois. Vous comprenez bien, la cochlée est fonctionnelle. On va utiliser une électrode intra-cochléaire. La cochlée n'est pas fonctionnelle. Le nerf n'est pas fonctionnel. On va les stimuler directement l'origine du nerf cochléaire au niveau des noyaux.

On a terminé ce petit rappel.

M. Le Président.- Merci beaucoup Stéphane.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Aujourd'hui, vous allez examiner les dossiers de trois fabricants. Actuellement, quatre fabricants commercialisent ces dispositifs. Pour un, il n'a demandé le renouvellement que de son processeur. Son dossier est suspendu, vous ne le verrez pas aujourd'hui. Pour les autres fabricants, vous allez voir leurs dispositifs.

Au début, je vais faire une présentation commune pour tous les fabricants. Ensuite, je vais présenter les dispositifs par fabricant et avec des votes à la fin pour chaque fabricant. Pour la présentation commune, comme vient de dire Monsieur Tringali, il y a deux parties dans ces systèmes, une partie implantée et une partie externe qui sont associées par aimantation. Dans un cas pour les implants cochléaires, ce sont les cellules ciliées qui sont simulées. Dans les implants du tronc cérébral, c'est le noyau cochléaire qui est simulé.

Concernant leur historique, deux indications sont prises en charge : les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profonde, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ; et les surdités unilatérales sévères à profonde avec acouphènes invalidants, après-échec ou inefficacité des systèmes CROS ou des systèmes à ancrage osseux. De 2017 jusqu'à 2019, les implants ont été évalués uniquement dans la première indication, à savoir les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profonde. Ils ont eu l'extension d'indication pour les surdités avec acouphène en 2020.

Lors de la première évaluation en 2007, ces systèmes ont eu une ASA II par rapport à l'absence d'alternative. Ensuite, en 2012, il y a eu une extension de l'indication de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant. Avant, c'était réservé uniquement pour certaines situations bien particulières. En 2014, il y a eu le premier renouvellement avec ASR II par rapport à l'absence d'alternative. Le dernier renouvellement pour les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profonde, c'était en 2019. Ces dispositifs ont eu une ASR de niveau II en l'absence d'alternative, mais aussi une ASR de niveau V par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.

Pour l'indication d'acouphène, l'extension qui a été obtenue en 2020, la commission a donné une ASR de niveau III par rapport à l'absence d'alternative.

Dès la première évaluation, il y a un encadrement fort pour ces dispositifs avec une mise en place d'un registre de suivi qui vise notamment à répondre à l'étude post-inscription formulée par la commission.

Je commence d'abord par l'encadrement des centres. Les centres sont labellisés par la DGOS. Ils doivent avoir une équipe multidisciplinaire constituée notamment d'ORL audiologiste, de chirurgien otologiste, orthophoniste, psychologue, médecin spécialisé en électrophysiologie, audioprothésiste, généticien, gériatre, radiologue, avec des spécialités pédiatriques pour les centres des enfants.

Le rôle de ces centres est d'assurer le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi, le réglage et la rééducation post-implantation. Ils doivent travailler en réseau avec les centres de rééducation et les différents intervenants de la filière des soins.

Concernant le suivi des patients dans les centres, c'est prévu jusqu'à un an pour les adultes et jusqu'à cinq ans pour les enfants. Des évaluations régulières doivent être réalisées en face à face ou en utilisant des solutions de télémédecine dans le centre puis dans le réseau de soins. Des évaluations annuelles pour le suivi à long terme sont prévues. Il y a aussi des seuils d'activité minimale à avoir pour les centres adultes, enfants et les centres mixtes. Cet encadrement prévoit aussi le registre en lien avec l'étude post-inscription.

Concernant l'étude post-inscription, lors de la dernière évaluation en 2019 dans les surdités bilatérales sévères à profonde, les données du registre EPIIC avaient été fournies, ces données portées sur 6 771 patients suivis à quatre ans. La commission a évalué ces données et a estimé qu'il faut poursuivre le registre. À la prochaine évaluation, la commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu des résultats au niveau perceptif des complications majeures de la satisfaction des patients. Elle a recommandé de poursuivre le registre avec une évolution notable de celui-ci, à la fois sur les paramètres de suivi et les modalités d'accès aux professionnels de santé à l'outil de saisie des données pour avoir une bonne exhaustivité.

En 2020, lors de l'extension aux surdités avec acouphènes, la commission a demandé d'avoir des résultats spécifiques pour le sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants.

Pour ces dispositifs, on a sollicité les sociétés savantes. On a demandé leur avis concernant l'encadrement, notamment sur le registre et le suivi. Vous avez reçu leur contribution. Le CNPORA a précisé que la rédaction actuelle des cahiers des charges des centres est toujours d'actualité et que le registre actuel a montré ses limites. Dans les pistes à travailler, c'était un registre alimenté

par des CHROM et des PROM avec des données de matériovigilance indépendantes, fiables et réactives.

La Société française d'audiologie a également proposé des modifications de l'encadrement. Ces modifications concernent les professionnels de santé qui prennent en charge les patients implantés, notamment des précisions concernant le généticien. Ils proposent de mettre que le généticien doit être membre d'un centre des références maladies rares surdité génétique. Ils précisent des compétences du médecin ORL audiologiste. Dans les autres professionnels qui peuvent être sollicités, ils proposent d'ajouter assistante sociale, pédopsychiatre pour les enfants et un coordinateur du centre. Si le registre post-inscription de la HAS n'est pas prorogé, ils proposent aussi des paramètres à suivre pour évaluer l'activité des centres. Concernant la rééducation post-implantation, actuellement, c'est d'abord dans le centre, puis dans le réseau des soins. Ils proposent de faire le centre et le réseau de soins au même niveau. Concernant l'implantation unilatérale de l'enfant, ils proposent de réaliser des tests à 50 décibels. Actuellement, on est à 60 décibels.

On va voir les processeurs du fabricant MED-EL. Trois processeurs font l'objet de la demande. Deux processeurs de la même gamme SONNET 2. Ce sont des processeurs forme contour d'oreille. Pour le processeur SONNET 2 EAS, un embout en silicone permet la stimulation acoustique. Le poids de ces processeurs est entre 8,1 grammes et 10,6 grammes selon s'il y a des piles qui sont mises ou des batteries rechargeables. On a un autre processeur qui est la forme tout-en-un. C'est RONDO 3 et son poids est de 15,9 grammes.

Au niveau des indications revendiquées, c'est celles de la LPPR définie pour les implants cochléaires pour les implants du tronc cérébral. Le demandeur revendique une ASR de niveau II par rapport à l'absence d'alternative dans les surdités neurosensorielles bilatérales et une ASR de niveau III par rapport à l'absence d'alternatives dans les surdités unilatérales avec acouphènes invalidants. L'encadrement est celui de la LPPR.

En termes de données, on a les mêmes données non spécifiques. Pour les données spécifiques, on a les données du registre avec un rapport spécifique pour les dispositifs MED-EL.

Les patients implantés avec un implant MED-EL représentent 19 % des patients inclus dans le registre. L'exhaustivité à 5 ans de suivi est de 32 % chez les adultes et à 36 % chez les enfants. Au niveau de l'âge, pour les adultes, l'âge moyen est autour de 59 ans. Chez les enfants, l'âge moyen est de 54 mois. On a, en fonction des critères, des données sur l'acouphène pour 6 et 8 patients avec les mêmes problématiques que précédemment.

Concernant le type de chirurgie, l'implantation unilatérale est majoritaire, avec 88 % des patients. Je vous ai mis les principaux implants utilisés des patients inclus dans le registre. Pour les processeurs, on n'a pas d'information sur les modèles de processeurs utilisés par les patients dans le registre.

Concernant les complications, le taux de complication per opératoire est à 1,11 %. Le taux de complication postopératoire est autour de 5 %. Le taux d'explantation chez les adultes est de 1,8 %. Le taux d'explantation chez les enfants est de 6,1 %. La nature de ces complications est identique pour tous les types de ces dispositifs.

Concernant les résultats d'efficacité et des qualités de vie, on se retrouve un peu dans la même situation que pour les dispositifs précédents. On a un taux de patients ayant réalisé le test à un an de suivi variable en fonction du test, et à cinq ans de suivi, le type d'activité professionnelle renseignée est disponible pour 180 patients. Le type de scolarisation est disponible pour 43 patients. Les résultats parcellaires ne sont pas exploitables.

En bilan, c'est une troisième demande de renouvellement dans les surdités bilatérales pour cette catégorie et une première demande pour le renouvellement dans les surdités unilatérales. À noter que pour RONDO 3, l'indication des surdités unilatérales avec acouphènes n'avait pas été revendiquée lors de son évaluation. Lors de cette demande, le demandeur demande d'ajouter cette indication pour RONDO 3. Quand on avait évalué les indications d'acouphènes, il n'y avait pas de données spécifiques par dispositif. Les indications revendiquées sont celles de la LPPR pour la gamme. Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative avec un niveau d'ASR II et III en fonction de l'indication. L'encadrement est celui de la LPPR. Concernant l'EPI, on a les mêmes limites que ce qu'on a vu juste avant.

Je ne sais pas s'il y a des questions.

M. Le Président.- Stéphane, tu voulais rajouter quelque chose sur cette gamme ?

M. TRINGALI.- Non, pas particulièrement.

M. Le Président.- S'il n'y a pas de question, on continue avec le vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Le demandeur a mis les indications des implants cochléaires et les implants du tronc cérébral. Généralement, pour le processeur, on met les indications des implants cochléaires qui sont plus larges. C'est ce que l'on vous propose sur cette diapositive.

M. Le Président.- OK, on y va

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un service rendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service rendu suffisant à l'unanimité.

M. Le Président.- Parfait. C'est pareil que la dernière proposition, il s'agit de regrouper l'ensemble sur un comparateur qui est les autres systèmes d'implants cochléaires inscrits sur le PPR. Si vous en êtes d'accord, on retient ça et on prend un ASA V dans ce cadre.

M. Le Président.- C'est un ASA V sur ce comparateur, des autres dispositifs. Merci.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- On s'alignera sur l'étude post-inscription et l'encadrement par rapport à ce qu'on a mis pour les dossiers précédents.

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe et/ou l'exactitude des termes suivants :

CHROM 7
l'élévateur..... 3

PROM7