



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
16 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	DIGISONIC SP , système d'implant cochléaire
Modèles et références retenus :	Les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4). Le conditionnement minimal et les consommables recommandés sont décrits page 16.
Fabricant et demandeur :	Neurelec - MXM
Données disponibles :	Etudes : Le dossier repose sur des données non publiées: séries rétrospectives spécifiques ou non de la dernière génération de l'implant : - Etude rétrospective multicentrique sur 65 patients adultes implantés avec le système DIGISONIC SP - Etude rétrospective multicentrique sur 59 enfants implantés avec le système DIGISONIC SP - Etude rétrospective sur 244 enfants implantés avec différentes générations de systèmes Digisonic (DX10, Convex, SP) - Etude rétrospective monocentrique sur 53 patients adultes implantés avec le système DIGISONIC CONVEX/ processeur contour DIGISONIC BTE. Les études se rapportant à la génération actuelle de l'implant sont résumées en annexe pages 21-22. Experts : La dernière génération de l'implant NEURELEC - MXM est commercialisée depuis 2003 et a fait l'objet de plus 1000 implantations dans le monde, dont 580 en France. Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. Les experts accordent une confiance suffisante dans le rapport efficacité/risques du système DIGISONIC SP.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - 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 attendu : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive. Le rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.
Indications :	<i>Surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Ces indications sont précisées comme suit:</i> - <i>Implantation unilatérale de l'enfant</i> <i>Age de l'implantation :</i> - o <i>l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;</i> - o <i>si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers;</i>

- o *si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.*

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o *dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;*
- o *dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50% lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées;*
- o *en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.*

- Implantation unilatérale de l'adulte sourd

Age de l'implantation :

- o *il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neuro-cognitifs.*
- o *Chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.*

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o *discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.*
- o *en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.*

- Implantation bilatérale :

- o *Chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;*
- o *Chez l'adulte : dans les circonstances suivantes :*

1 - *surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale.*

2 - *perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.*

Eléments conditionnant le SR :

- **Spécifications techniques :**

Pour être pris en charge les systèmes d'implants cochléaires doivent présenter les spécifications techniques minimales suivantes :

- **garantie :**
garantie ≥ 10 ans pour l'implant ;
garantie ≥ 5 ans pour le processeur.
- **Assistance :**

Un processeur de rechange, ainsi que des testeurs de fonctionnement disponibles s'ils ne sont pas intégrés au processeur, devront être mis en dépôt dans chaque centre implanteur afin de permettre le prêt immédiat d'un processeur en cas de panne et limiter la période de déprivation sonore.

Le distributeur devra assurer une permanence téléphonique ou être joignable

	par messagerie électronique. Les pièces de rechange devront être expédiées dans un délai maximal de 48 heures. Le dénombrement des pannes et la conduite à tenir selon le type de panne devront suivre les standards européens validés.
- Modalités prescription d'utilisation :	de Pour être pris en charge, les implants cochléaires doivent être prescrits et implantés par une équipe pluridisciplinaire expérimentée appartenant à un centre répondant aux caractéristiques définies dans le tableau 2 page 13 et suivantes. La CEPP souhaite un strict encadrement de l'activité d'implantation cochléaire et une évaluation des centres tous les 3 ans. Les modalités de cet encadrement restent à définir. Le nombre de centres reconnus et financés de manière ciblée par la DHOS en 2006 (25 centres) et leur répartition géographique répondent aux besoins de la population française en tenant compte : - du potentiel de croissance de cette activité dans les 5 ans à venir (1000 à 1200) ; - d'un volume d'activité minimum suffisant par centre (plus de 20 implants par centre ou pour les centres d'implantation pédiatrique au moins 10 enfants) ; - de la nécessité de constituer des équipes multidisciplinaires expérimentées dans le dépistage, l'évaluation, la chirurgie et le suivi à long terme de l'implant cochléaire chez l'enfant et chez l'adulte ; - de l'implication nécessaire dans les programmes nationaux de recherche clinique et d'évaluation pour les extensions d'activité. Lors du renouvellement, l'évaluation des centres s'attachera à privilégier des critères de résultats de la qualité des soins. L'offre de soins sera également reconsidérée au regard des besoins.
Amélioration du SA :	ASA de niveau II en l'absence d'alternative
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications - devenir des patients implantés. La CEPP, devant l'absence d'information comparative entre les différents implants, demande aux cliniciens de mettre en place les études permettant l'évaluation du service rendu par chaque implant et leur comparaison les uns par rapport aux autres.
Population cible :	Au maximum, 1200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France. A titre indicatif, la file active de patients implantés en France s'élève à 5080 (depuis l'origine jusqu'à la fin de l'année 2005). Cette population doit être prise en compte pour le renouvellement du consommable.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Le processeur est proposé selon différentes formes :

- contour d'oreille DIGI SP	Destiné aux adultes et enfants de plus de 3 ans
- micro-contour avec batterie déportée DIGI SP'K	Destiné aux enfants de moins de 3 ans (échangé gratuitement avec un contour Digi SP)
- contour d'oreille DIGISONIC BTE	Processeur compatible avec les anciennes générations d'implants DIGISONIC CONVEX et DIGISONIC DX10

L'implant est proposé avec 3 types de porte-électrodes destinés à s'adapter aux caractéristiques anatomiques du patient :

- Porte –électrodes standard
- Porte-électrodes « short-insertion » (DIGISONIC SP SI)
- Double porte-électrodes DIGISONIC SP Multi-Array

Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau page suivante.

■ Conditionnement

Les conditionnements proposés sont décrits en annexe pages 23-24.

■ Applications

La demande d'inscription concerne la déficience auditive neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde.

Historique du remboursement

Jusqu'alors, les implants cochléaires, les implants du tronc cérébral, leur réglage et la réhabilitation post-implantation, étaient pris en charge dans le cadre des Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC). Le séjour hospitalier pour la pose de ces dispositifs fait l'objet de la tarification d'un GHS spécifique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (0459), France.

■ Description

Système composé d'un implant fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal.

Les caractéristiques du système d'implant cochléaire DIGISONIC SP sont décrites dans le tableau suivant :

Tableau 1

Implant	Implant cochléaire		
	Version standard	Version courte pour audition résiduelle	Electrodes séparées cochlées ossifiées
☐ électrodes	Digisonic SP	Digisonic SPS/	Digisonic SP Multi-Array
- matériau	Platine Irridié + Silicone		
- diamètre	0,5 mm à 0,9 mm	0,5 mm à 0,7 mm	0,5 mm à 0,7 mm
- nombre	20	12	12+12
- Canaux virtuels	Non		
- Surface de stimulation	0,8 (électrode apicale) à 1,8 mm2 (basale)	0,8 (électrode apicale) à 1,4 mm2 (basale)	0,8 (électrode apicale) à 1,4 mm2 (basale)
☐ porte-électrode			
- Longueur	25 mm	15 mm	2 X 15 mm
- diamètre maximal	1,1 mm	0,7 mm	0,7 mm
☐ Stimulation			
- Impulsions (morphologie)	Biphasique équilibrée en charge par couplage capacitif		
- mode	Courant ou tension		
- Fréquence maximale	24000 pulses/sec		
☐ Boîtier			
- matériau	Boîtier céramique fermé par une plaque en titane		
- forme, dimensions...	Diamètre : 29 mm – Epaisseur 5,5 mm(centre) à 4 mm (bord)		
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Mesure de l'impédance et recueil des potentiels évoqués électriques		
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Pas de fraisage du lit osseux – Fixation par deux vis auto-foreuses livrées dans le kit		
☐ Compatibilité IRM	1,5 Tesla sans extraction des aimants		
☐ Caractéristiques autres	2 électrodes de masse (filaire + boîtier)		
Processeur			
- stratégie de codage	MPIS (stimulation fréquentielle rythme fixe) ou FDS (stimulation fréquentielle et temporelle proportionnelle F0)		
- nombre de programmes	2 (P1/P2) + 2 supplémentaires (P3/P4) en cas d'activation de l'entrée auxiliaire		
- microphone	Double microphone activable par le patient (P1/P2)		
- modularité : boîtier + contour d'oreille (oui/non)	Non Boîtier (avant 3 ans) : Digi SP'K Contour (après 3 ans) : Digi SP Passage du Digi SP'K au Digi SP gratuit dans les deux ans après l'implantation Processeur contour Digisonic BTE		
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations			
- boucle à induction intégrée	Oui pour Digi SP'K, Digi SP et Digisonic BTE		
- utilisation des systèmes FM sans fil	Oui		
Caractéristiques autres	Accessoires : câble audio (CD, MP3), kit main libre.		

■ Fonctions assurées

Le principe de l'implant cochléaire est de stimuler directement les fibres du nerf auditif par l'intermédiaire d'électrodes insérées dans la rampe tympanique de la cochlée.

- 1) Les sons sont captés par un microphone et transformés en signaux numériques.
- 2) Ce signal est traité par le processeur vocal qui le convertit en impulsions électriques selon un codage spécial.
- 3) Ces impulsions sont envoyées à l'émetteur (ou antenne) qui les transmet au récepteur implanté à travers la peau intacte au moyen d'ondes électromagnétiques.
- 4) Le récepteur produit une série d'impulsions électriques pour les électrodes placées dans la cochlée.

5) Les contacts de l'électrode stimulent directement les fibres nerveuses dans la cochlée sans utiliser les cellules ciliées endommagées.

Stimulé, le nerf auditif envoie des impulsions électriques jusqu'au cerveau où elles sont interprétées comme des sons.

Un système informatique complète le dispositif. Il dispose de logiciels de programmation du processeur de son. Celui-ci est utilisé à la mise en service de l'implant, puis à chaque modification de la stratégie de codage des sons.

■ **Acte ou prestation associée**

La prise en charge du patient est composée de 3 temps :

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électrophysiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale est réalisée sous microscopie et anesthésie générale. La durée est en moyenne de 3 heures. Après incision cutanée, mastoïdectomie, tympanotomie postérieure, cochléostomie, le porte électrode est inséré dans la rampe tympanique et le récepteur dans la partie postérieure de l'os temporal ;
- la prise en charge post-implantation : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Lors de l'élaboration de la CCAM, 5 libellés ont été décrits pour cette activité d'implantation cochléaire et d'implantation du tronc cérébral. Les libellés actuels sont les suivants :

- CCGA001 - ablation d'un implant cochléaire.
- CDLA002 - pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral.
- CDLA003 - pose d'un implant auditif à électrodes intra-cochléaires.
- CDMP002 - réglages secondaires implant cochléaire.

Ces actes ne sont actuellement pas inscrits à la CCAM tarifante. L'inscription des actes à la CCAM nécessite une évaluation préalable de la HAS. Elle a été effectuée en 2007, parallèlement à l'évaluation du dispositif médical(2).

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

■ **Revue générale de la littérature**

La CEPP et la CEAP ont réalisé conjointement une évaluation de la pose d'implant cochléaire reposant sur la revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires. Cette évaluation a donné lieu à un rapport(2).

Compte tenu de l'impact économique de l'implantation cochléaire, un volet médico-économique a été inclus dans l'évaluation. La recherche documentaire a permis d'identifier 8 rapports d'évaluation technologique, conférence de consensus et recommandations. Les études cliniques ont été sélectionnées à partir de 2000. Les études retenues devaient répondre à l'objectif d'évaluation des performances cliniques et des risques liés à l'implantation cochléaire et inclure plus de 50 patients, sauf dans le cas de groupes particuliers de patients (très jeunes enfants, sujets âgés, sourds pré-linguaux, audition résiduelle,...) ou dans le cas d'implantation bilatérale.

Les rapports d'évaluation technologique, conférences de consensus et recommandations valident l'utilisation des implants cochléaires chez les adultes et enfants sourds profonds à sévères. Ils ont permis de conclure également que l'implantation bilatérale est indiquée dans les surdités risquant

de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale. Pour les autres situations, l'implantation cochléaire bilatérale doit encore faire l'objet d'études pour en déterminer l'intérêt.

- Chez l'enfant(3-24)

Chez l'enfant atteint de surdité neuro-sensorielle sévère à profonde bilatérale, 22 séries de cas prospectives ou rétrospectives totalisant 1855 patients rapportent une amélioration des résultats sur plusieurs plans (utilisation de critères de jugement hétérogènes) :

- capacités auditives,
- capacités langagières,
- communication verbale.

La progression sur ces critères est majeure dans les mois qui suivent l'implantation et se poursuit sur le long terme.

Par ailleurs, la comparaison des résultats entre implantation précoce et tardive est en faveur de l'implantation précoce. Ce dernier groupe obtient significativement de meilleurs résultats et de façon plus précoce.

La comparaison d'enfants implantés en période pré-linguale par rapport à l'implantation en période post-linguale met en évidence de meilleurs résultats pour le groupe post-lingual, notamment en ce qui concerne l'intégration scolaire.

- Chez l'adulte(25-29)

Chez les adultes atteints de surdité sévère à profonde post-linguale bilatérale, 5 séries de cas rétrospectives totalisant 305 patients suivis entre 3 mois et 1 an rapportent une amélioration significative des performances auditives (compréhension du langage) après implantation cochléaire.

Dans les cas particuliers de surdités post-linguales sévères à profondes du sujet âgé pour lesquels la prothèse auditive conventionnelle est insuffisante, l'implantation cochléaire est efficace et n'a pas plus de risques que chez les sujets plus jeunes sur 2 séries de cas totalisant 86 patients de plus de 65 ans.

- Réimplantation(30-36)

Les résultats de 6 séries de cas totalisant 380 patients adultes et enfants réimplantés rapportent le maintien des performances après réimplantation. Les causes de révision identifiées(32) sont : l'anomalie du dispositif (46 %), complications du lambeau (17 %), remplacement des électrodes (13 %), cause inexpliquée (12 %), amélioration technologique (10 %).

- Complications

L'analyse des complications recensées permet d'identifier des taux de complications majeures faibles (moins de 5 %) sur plus de 2000 patients. La complication la plus sévère recensée est la méningite bactérienne pour laquelle des mesures prophylactiques ont été mises en place. La réimplantation n'expose pas le patient à plus de complications que la primo-implantation.

▪ Analyse des données relatives à l'implant DIGISONIC SP

Le dossier repose sur des données non publiées. Il s'agit de séries rétrospectives spécifiques ou non de la dernière génération de l'implant.

- Etude rétrospective multicentrique sur 65 patients adultes implantés avec le système DIGISONIC SP
- Etude rétrospective multicentrique sur 59 enfants implantés avec le système DIGISONIC SP
- Etude rétrospective sur 244 enfants implantés avec différentes générations de systèmes Digisonic (DX10, Convex, SP)
- Etude rétrospective monocentrique sur 53 patients adultes implantés avec le système DIGISONIC CONVEX/ processeur contour DIGISONIC BTE.

Les études se rapportant à la génération actuelle de l'implant sont décrites en annexe pages 21-22. Ces 2 séries (l'une réalisée chez l'adulte, l'autre chez l'enfant) rapportent l'efficacité de l'implant DIGISONIC SP sur la compréhension et la production de parole à 24 mois.

La dernière génération de l'implant NEURELEC/MXM est commercialisée depuis 2003 et a fait l'objet de plus 1000 implantations dans le monde, dont 580 en France. Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. Les experts accordent une confiance suffisante dans le rapport efficacité/risques de ces dispositifs.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités pré-linguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte dans l'implantation cochléaire.

L'indication d'implantation est posée par une équipe multidisciplinaire décrite dans le tableau 2 page 13 et suivantes.

La prise en charge du patient est composée de 3 temps (actes réalisés par la même équipe) :

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électrophysiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale ;
- la prise en charge post-implantation qui conditionne l'efficacité de l'implant : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Les systèmes d'implants cochléaires présentent un intérêt dans la restitution de la fonction auditive chez l'adulte et dans la création de cette fonction chez l'enfant. L'implantation cochléaire répond à un besoin non couvert dans les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Ces indications sont précisées comme suit:

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- o ***l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;***
- o ***si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers;***
- o ***si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.***

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o ***dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;***
- o ***dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées;***
- o ***en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.***

- Implantation unilatérale de l'adulte sourd

Age de l'implantation :

- o ***il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neuro-cognitifs.***
- o ***Chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.***

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o **discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.**
- o **en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.**

- - Implantation bilatérale :

- o **Chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;**
- o **Chez l'adulte : dans les circonstances suivantes :**
- o **1 - surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale.**
- o **2 - perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.**

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation(2). 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.

Selon le rapport Gillot publié en 1998(37), la prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française est de 7 % (4 millions de personnes). La prévalence de la déficience auditive profonde et totale serait de 3 % (120 000), et de 9 % (360 000) pour la surdité sévère.

2.3 Impact

Les systèmes d'implants cochléaires répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

L'analyse des données médico-économiques disponibles est décrite dans le rapport pré-cité(2). Les résultats indiquent que, selon le seuil considéré comme acceptable au Royaume-Uni, les bénéfices apportés par l'implantation cochléaire unilatérale justifient le coût de sa prise en charge, quel que soit l'âge à l'implantation.

Le ratio coût-utilité de l'implantation cochléaire dépend principalement de l'âge à l'implantation et du gain d'utilité obtenu grâce à l'implantation. Ce gain est lui-même dépendant, notamment de la durée du port de l'implant, du niveau d'audition avant l'implantation, de l'antériorité de la surdité et du bénéfice tiré du port d'une prothèse auditive.

Selon les résultats d'une étude (38), l'implantation bilatérale serait moins coût-efficace que l'implantation unilatérale (ratio coût-utilité de l'implantation cochléaire bilatérale situé au-dessus du seuil de 30 000 £/QALY, considéré au Royaume-Uni comme acceptable).

Un manque de données est constaté dans le contexte de prise en charge français. Doivent être pris en compte :

- les coûts indirects liés à l'implantation cochléaire ;
- l'efficacité clinique, économique et éducationnelle à long terme de cette intervention ;
- l'impact de l'implantation cochléaire sur l'accès des patients au marché du travail et sur l'utilisation des services sociaux ;
- l'impact de l'implantation cochléaire sur la scolarisation en milieu normal ;
- l'organisation la plus efficiente des programmes d'implantation cochléaire ;
- le ratio coût-efficacité de l'implantation cochléaire bilatérale.

Les systèmes d'implants cochléaires présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations. Le rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.

Au total, le Service Attendu par le système d'implant cochléaire DIGISONIC SP est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Pour être pris en charge, les spécifications techniques minimales suivantes doit être assurées :

- garantie :

garantie $\geq$ 10 ans pour l'implant ;

garantie $\geq$ 5 ans pour le processeur.

- Assistance:

Un processeur de rechange, ainsi que des testeurs de fonctionnement disponibles s'ils ne sont pas intégrés au processeur, devront être mis en dépôt dans chaque centre implanteur afin de permettre le prêt immédiat d'un processeur en cas de panne et limiter la période de déprivation sonore.

Le distributeur devra assurer une permanence téléphonique ou être joignable par messagerie électronique.

Les pièces de rechange devront être expédiées dans un délai maximal de 48 heures.

Le dénombrement des pannes et la conduite à tenir selon le type de panne devront suivre les standards européens validés.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation doivent être réalisés par le même centre. Le plateau technique, la composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandés sont définis dans le tableau 2 pages suivantes.

La multidisciplinarité de la prise en charge se justifie aux différentes étapes. Elle s'applique dans les centres d'implantation et dans les réseaux de soins qui leurs sont liés. Les objectifs sont les suivants:

1. Lors du bilan pré implantation : le médecin ORL envisage l'indication d'implant et propose l'évaluation pluridisciplinaire. A cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques et radiologiques. Schématiquement les principaux intervenants sont :
- Le médecin ORL, audiologiste, réalisant les tests audiométriques et objectifs (potentiels évoqués auditifs) ;

- L'orthophoniste évaluant la communication, le développement de la lecture labiale...
 - L'audioprothésiste déterminant les possibilités d'appareillage et leurs limites en terme de bénéfice ;
 - Le psychologue prenant en compte la motivation personnelle et familiale ainsi que l'environnement ;
 - Le radiologue précisant, au scanner et à l'IRM, l'état des cochlées mais aussi des voies auditives périphériques et centrales ;
 - Le chirurgien ORL validant, avec l'équipe, l'indication avec ses possibles particularités ;
 - Certaines situations conduisent à faire appel à d'autres disciplines :
 - Bilan génétique avec consultation spécialisée pour étayer le diagnostic de surdité génétique,
 - Bilan neuropsychologique et cognitif chez les patients âgés.
2. Lors de l'intervention chirurgicale : le chirurgien ORL réalisent l'implantation. L'équipe anesthésique applique les procédures adaptées à partir des données recueillies en pré opératoire. Les mesures électrophysiologiques réalisées en fin d'intervention par le chirurgien, l'audiologiste, l'orthophoniste, l'ingénieur ou le technicien, valident le fonctionnement de l'implant, les seuils de réponses attendus qui seront utiles aux premiers réglages.
 3. Les réglages sont réalisés, sous contrôle médical, selon les cas par un médecin, un audioprothésiste, un orthophoniste, un technicien. Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques.
 4. La rééducation post implantation est réalisée initialement dans le centre, puis dans le réseau de soins.
 5. Les évaluations régulières sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soins impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (prothèse controlatérale). Si nécessaire une évaluation médicale ou psychologique peut être décidée (baisse des performances sans explication matérielle...).
 6. Le suivi à long terme comporte des évaluations annuelles en terme de communication (orthophoniste, médecin audiologiste) et de possibilité d'appareillage controlatéral (audioprothésiste).

Pour être pris en charge, les implants cochléaires doivent être prescrits et implantés par une équipe pluridisciplinaire expérimentée appartenant à un centre répondant aux caractéristiques définies dans le tableau 2 pages suivantes. La CEPP souhaite un strict encadrement de l'activité d'implantation cochléaire et une évaluation des centres tous les 3 ans. Les modalités de cet encadrement restent à définir.

Le nombre de centres reconnus et financés de manière ciblée par la DHOS en 2006 (25 centres) et leur répartition géographique répondent aux besoins de la population française en tenant compte :

- du potentiel de croissance de cette activité dans les 5 ans à venir (1000 à 1200) ;
- d'un volume d'activité minimum suffisant par centre (plus de 20 implants par centre ou pour les centres d'implantation pédiatrique au moins 10 enfants) ;
- de la nécessité de constituer des équipes multidisciplinaires expérimentées dans le dépistage, l'évaluation, la chirurgie et le suivi à long terme de l'implant cochléaire chez l'enfant et chez l'adulte ;
- de l'implication nécessaire dans les programmes nationaux de recherche clinique et d'évaluation pour les extensions d'activité.

Lors du renouvellement, l'évaluation des centres s'attachera à privilégier des critères de résultats de la qualité des soins. L'offre de soins sera également reconsidérée au regard des besoins.

Les critères de compétences des centres implantateurs identifiés a priori sont les suivants:

- respect des indications (par rapport au référentiel proposé)
- taux de complications post-opératoires immédiates
- durée moyenne d'hospitalisation
- formation continue (fréquence et nombre de formations)
- questionnaires de satisfaction

Les critères de qualité du suivi et des réglages identifiés a priori sont les suivants:

- fréquence du suivi
- fréquence des réglages
- résultats (discrimination et production de parole)
- questionnaires de satisfaction.

Ces critères devront être précisés et complétés.

Tableau 2- Encadrement des centres

	Centres prenant en charge les adultes	Centres prenant en charge les enfants	Centres mixtes (adultes et enfants)
Environnement médico-chirurgical	Composition de l'unité clinique ORL : - un/des médecin(s) ORL audiologiste(s) réalisant les évaluations audiométriques et vestibulaires - un/des chirurgien(s) expérimenté(s) en chirurgie oto-logique - un/des orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte - un psychologue - un/des médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire - un audioprothésiste (selon modalités locales) De plus l'équipe doit être entourée ou travailler en réseau avec des : - généticien - gériatre et neuropsychologue pour évaluation avant implantation des personnes âgées - radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner) Le rôle de cette équipe est d'effectuer - le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre indications - la chirurgie de l'implant cochléaire - le suivi orthophonique à long terme avec un minimum de une année dans le centre implanteur - les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste - les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'adulte malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).	Composition de l'unité clinique ORL : - Un/des médecin(s) ORL audiologiste(s) rompu(s) à la pratique pédiatrique, maîtrisant en particulier les techniques audiométriques subjectives et objectives applicables chez le très jeune enfant - Un/des chirurgien(s) expérimenté(s) dans la chirurgie otolo-gique pédiatrique - Un/des orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'enfant - Un psychologue - Un/des médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable de réaliser les tests électro-physiologiques préopératoires, peropératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire - Un audioprothésiste De plus l'équipe doit être entourée ou travailler en réseau avec des - généticien - pédiatre - radiologue pédiatrique réalisant IRM et scanner - neuropédiatre - pédopsychiatre - ophtalmologue pédiatrique - réanimation pédiatrique - Anesthésiste pédiatre Le rôle de cette équipe est d'effectuer : - le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre indications - la chirurgie de l'implant cochléaire - le suivi orthophonique à long terme et sur au minimum 5 ans - les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste - les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'enfant (orthophonistes, éducateurs, instituteurs...).	Les exigences émises pour les centres adultes et enfants s'appliquent.

	Centres prenant en charge les adultes	Centres prenant en charge les enfants	Centres mixtes (adultes et enfants)
Seuil d'activité	Les centres se caractérisent par un nombre d'implantations annuel supérieur à 20 depuis 5 ans au moins.	Les centres se caractérisent par un nombre d'implantations pédiatriques annuel supérieur à 10 depuis 5 ans au moins.	Les centres se caractérisent par un nombre d'implantations annuel supérieur à 20 depuis 5 ans au moins, dont au moins 10 implantations annuelles réalisées chez l'enfant.
Environnement technique	Attaché aux services et spécialités sus cités, un certain niveau d'équipement est requis - Unité de soins adulte - Matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants - Matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte	Attaché aux services et spécialités sus cités, un certain niveau d'équipement est requis - Unité de soins pédiatrique - Matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implant - Matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique pédiatrique	
Les réseaux	Le centre d'implantation doit travailler en réseau avec des réseaux de soins assurant le suivi à long terme des adultes implantés, éventuellement communs à plusieurs centres d'implantation adulte, en particulier au-delà de la première année post implantation. Ces réseaux doivent être formalisés. Le centre organise, en lien avec les associations de patients, des rencontres avec des patients déjà implantés afin d'échanger les expériences.	Le centre d'implantation doit travailler en réseau avec les centres pédagogiques et rééducatifs et les différents intervenants dans la prise en charge de l'enfant. Si besoin, le ou les structures assurant le suivi à très long terme, faisant relais vers l'âge adulte de l'enfant implanté Ces réseaux doivent être formalisés. Le centre organise, en lien avec les associations de patients, des rencontres avec des patients déjà implantés afin d'échanger les expériences.	

	Centres prenant en charge les adultes	Centres prenant en charge les enfants	Centres mixtes (adultes et enfants)
Le suivi	- Les patients doivent être suivis sur le centre implanteur jusqu'à au moins 1 an après la chirurgie, pour les réglages d'implant, la surveillance médicale de l'implant, et le suivi orthophonique. Ensuite, ce suivi peut être organisé en réseau avec une/des structures s'assurant de la maintenance et de l'efficacité de l'implant. - La mise en place d'un registre des patients implantés est demandée : Le centre doit pouvoir fournir un relevé régulier d'évaluation des résultats au niveau perceptif, des complications éventuelles et du devenir des patients implantés. Ces informations sont diffusées au sein des réseaux préétablis (matéiovigilance, structures de soins...)	- Les enfants doivent être suivis sur le centre implanteur jusqu'à au moins 5 ans après la chirurgie, pour les réglages d'implant, la surveillance médicale de l'implant, et le suivi orthophonique. Ensuite, ce suivi peut être organisé en réseau avec une/des structures s'assurant de la maintenance et de l'efficacité de l'implant, et faisant relais vers l'âge adulte - La mise en place d'un registre des patients implantés est demandée : Le centre doit pouvoir fournir un relevé régulier d'évaluation des résultats au niveau perceptif et linguistique, des complications éventuelles et du devenir des patients implantés. Ces informations doivent circuler au sein des réseaux préétablis (matéiovigilance, structures de soins...)	
Recherche clinique	Le rôle du centre doit aussi être de - Participer à l'enseignement concernant la surdité et l'implant cochléaire - Participer à la recherche clinique par - des publications nationales et internationales - des protocoles de recherche clinique	Le rôle du centre doit aussi être de - Participer à l'enseignement concernant la surdité et l'implant cochléaire - Participer à la recherche clinique par - des publications nationales et internationales - des protocoles de recherche clinique	

▪ Conditionnement

Le processeur doit être conditionné au minimum avec les éléments suivants :

- Le processeur prêt à l'utilisation avec 2 jeux d'antennes, aimants et cordons
- Une mallette de transport protectrice
- Un livret explicatif en français comprenant la description du matériel, le manuel d'utilisation, l'entretien
- Un kit de dessiccation (pastilles et boîtier)
- Une soufflette et une brosse pour le microphone
- Une clé USB destinée à la sauvegarde des réglages
- Un kit de batteries rechargeables avec chargeur ou des piles permettant une utilisation d'au moins 3 mois
- Systèmes d'accroche pour contour d'oreille : coudes, cornes d'oreille et protections souples de cornes d'oreilles
- Un testeur de signal d'antenne, si non intégré
- Un câble adaptateur d'accessoires
- Ecouteurs pour tester le microphone
- Accessoires permettant l'adaptation d'un système HF.

Pour les enfants : un jeu de caches de couleur pour le processeur vocal (boîtiers ou contours)

La nomenclature devra individualiser

- un forfait de réparation (au-delà de la période de garantie) en cas de panne

La commission considère que les modalités de mise en œuvre du forfait de réparation, notamment la pertinence de l'échange standard dans certaines situations, relèvent de l'évaluation économique.

- pour l'enfant, un forfait annuel de maintenance du processeur vocal (nettoyage)
- Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

La prise en charge doit permettre le renouvellement des processeurs d'ancienne génération pour permettre le remplacement des processeurs de patients implantés avec des générations antérieures d'implants.

- l'adaptateur boîtier, permettant le passage du boîtier au contour
- l'adaptateur contour, permettant le passage du contour au boîtier
- le cas échéant, le système d'adaptation du contour d'oreille permettant de déporter l'unité de commande : la prise en charge est proposée chez l'enfant et n'est pas cumulable avec un processeur de type boîtier
- la prise en charge des consommables

piles ou batteries	- piles bouton : 3 tous les 3-5 jours - piles bâtons rechargeables (type AA/LR6) : 4 /an - accumulateurs rechargeables : 2 à 4 par an
cordon reliant le microphone à l'antenne	Dans la limite de 2 par an
cordon reliant le microphone au processeur ou à l'unité de commande du boîtier	- 4 par an chez le très jeune enfant - 2 par an chez enfant > 5 ans - 1 par an chez l'adulte
antenne	2 par an chez l'enfant, 1 par an chez l'adulte
microphone	1 par an chez l'enfant, 1 tous les 2 ans chez l'adulte

Amélioration du Service Attendu

Les études analysées ne permettent pas de différencier les différents implants cochléaires actuellement sur le marché.

En l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu importante (niveau II) du système d'implant cochléaire DIGISONIC SP.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

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

La CEPP, devant l'absence d'information comparative entre les différents implants, demande aux cliniciens de mettre en place les études permettant l'évaluation du service rendu par chaque implant et leur comparaison les uns par rapport aux autres.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

■ Implantations :

La population-cible des implants cochléaires est constituée des patients sourds bilatéraux profonds à sévères qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. Sont exclus les patients présentant des troubles associés sévères ou des pathologies médicales contre indiquant l'implant. Les critères de sélection prennent en compte à la fois les caractéristiques anatomiques, auditives, électrophysiologiques, psychologiques et la motivation du patient ou de son entourage (selon l'âge du patient). Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Selon les experts, le nombre d'implantations réalisées en Belgique peut être considérée comme une estimation haute de la population cible. L'implantation dans ce pays n'est en effet soumise à aucune restriction budgétaire. En 2005, il y avait un nombre de 200 implantations/an. Ce chiffre concerne le nombre d'implants et non le nombre de patients (puisque certains sont implantés en bilatéral). L'extrapolation de ce chiffre à la population française permettrait d'estimer à 1200 le nombre maximal d'implantations annuelles en France.

■ File active :

A titre indicatif, la file active de patients implantés en France s'élève à 5080 (depuis l'origine jusqu'à la fin de l'année 2005). Cette population doit être prise en compte pour le renouvellement du consommable.

Bibliographie

1. Skinner MW, Holden LK, Holden TA. Parameter selection to optimize speech recognition with the Nucleus implant. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;117 (3 Pt 1):188-95.
2. Haute Autorité de santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007.
3. Allum JH, Greisiger R, Straubhaar S, Carpenter MG. Auditory perception and speech identification in children with cochlear implants tested with the EARS protocol. *Br J Audiol* 2000;34(5):293-303.
4. Anderson I, Weichbold V, D'Haese PS, Szuchnik J, Quevedo MS, Martin J, *et al.* Cochlear implantation in children under the age of two--what do the outcomes show us? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68(4):425-31.
5. Chmiel R, Sutton L, Jenkins H. Quality of life in children with cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2000;185:103-5.
6. Franz DC. Pediatric performance with the Med-El Combi 40+ cochlear implant system. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2002;189:66-8.
7. Hassanzadeh S, Farhadi M, Daneshi A, Emamdjomeh H. The effects of age on auditory speech perception development in cochlear-implanted prelingually deaf children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;126(5):524-7.
8. Kiefer J, von Ilberg C, Gall V, Diller G, Spelsberg A, Neumann K. Results from 88 prelingually deaf children with cochlear implants: an analysis of predictive factors. *Adv Otorhinolaryngol* 2000;57:202-8.
9. Kirk KI, Miyamoto RT, Lento CL, Ying E, O'Neill T, Fears B. Effects of age at implantation in young children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2002;189:69-73.
10. Lee KY, van Hasselt CA. Spoken word recognition in children with cochlear implants: a five-year study on speakers of a tonal language. *Ear Hear* 2005;26 (4 Suppl):30S-7S.
11. Manrique M, Cervera-Paz FJ, Huarte A, Molina M. Prospective long-term auditory results of cochlear implantation in prelinguistically deafened children: the importance of early implantation. *Acta Otolaryngol Suppl* 2004;(552):55-63.
12. Nikolopoulos TP, Gibbin KP, Dyar D. Predicting speech perception outcomes following cochlear implantation using Nottingham children's implant profile (NCHIP). *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68(2):137-41.
13. Papsin BC, Gysin C, Picton N, Nedzelski J, Harrison RV. Speech perception outcome measures in prelingually deaf children up to four years after cochlear implantation. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2000;185:38-42.
14. Sainz M, Skarzynski H, Allum JH, Helms J, Rivas A, Martin J, *et al.* Assessment of auditory skills in 140 cochlear implant children using the EARS protocol. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2003;65(2):91-6.
15. Sarant JZ, Blamey PJ, Dowell RC, Clark GM, Gibson WP. Variation in speech perception scores among children with cochlear implants. *Ear Hear* 2001;22(1):18-28.
16. Schauwers K, Gillis S, Daemers K, De Beukelaer C, Govaerts PJ. Cochlear implantation between 5 and 20 months of age: the onset of babbling and the audiologic outcome. *Otol Neurotol* 2004;25(3):263-70.
17. Staller S, Parkinson A, Arcaroli J, Arndt P. Pediatric outcomes with the nucleus 24 contour: North American clinical trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 2002;189:56-61.

18. Uchanski RM, Geers AE. Acoustic characteristics of the speech of young cochlear implant users: a comparison with normal-hearing age-mates. *Ear Hear* 2003;24(1 Suppl):90S-105S.
19. Uziel AS, Sillon M, Vieu A, Artieres F, Piron JP, Daures JP, *et al.* Ten Year Follow-up of a consecutive series of Children with Multichannel Cochlear Implants [sous presse]. *Otol Neurotol* 2007.
20. Waltzman SB, Cohen NL, Green J, Roland JT, Jr. Long-term effects of cochlear implants in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;126(5):505-11.
21. Arnoldner C, Baumgartner WD, Gstöttner W, Egelierler B, Czerny C, Steiner E, *et al.* Audiological performance after cochlear implantation in children with inner ear malformations. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004;68(4):457-67.
22. Mylanus EA, Rotteveel LJ, Leeuw RL. Congenital malformation of the inner ear and pediatric cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2004;25(3):308-17.
23. Nikolopoulos TP, Archbold SM, O'Donoghue GM. Does cause of deafness influence outcome after cochlear implantation in children? *Pediatrics* 2006;118(4):1350-6.
24. Lee DJ, Lustig L, Sampson M, Chinnici J, Niparko JK. Effects of cytomegalovirus (CMV) related deafness on pediatric cochlear implant outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;133(6):900-5.
25. Bassim MK, Buss E, Clark MS, Kolln KA, Pillsbury CH, Pillsbury HC, III, *et al.* MED-EL Combi40+ cochlear implantation in adults. *Laryngoscope* 2005;115(9):1568-73.
26. Firszt JB, Holden LK, Skinner MW, Tobey EA, Peterson A, Gaggl W, *et al.* Recognition of speech presented at soft to loud levels by adult cochlear implant recipients of three cochlear implant systems. *Ear Hear* 2004;25(4):375-87.
27. Waltzman SB, Roland JT, Jr., Cohen NL. Delayed implantation in congenitally deaf children and adults. *Otol Neurotol* 2002;23(3):333-40.
28. Chatelin V, Kim EJ, Driscoll C, Larky J, Polite C, Price L, *et al.* Cochlear implant outcomes in the elderly. *Otol Neurotol* 2004;25(3):298-301.
29. Labadie RF, Carrasco VN, Gilmer CH, Pillsbury HC, III. Cochlear implant performance in senior citizens. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;123(4):419-24.
30. Alexiades G, Roland JT, Jr., Fishman AJ, Shapiro W, Waltzman SB, Cohen NL. Cochlear reimplantation: surgical techniques and functional results. *Laryngoscope* 2001;111(9):1608-13.
31. Balkany TJ, Hodges AV, Gomez-Marin O, Bird PA, Dolan-Ash S, Butts S, *et al.* Cochlear reimplantation. *Laryngoscope* 1999;109(3):351-5.
32. Lassig AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol* 2005;26(4):624-34.
33. Fayad JN, Eisenberg LS, Gillinger M, Winter M, Martinez AS, Luxford WM. Clinical performance of children following revision surgery for a cochlear implant. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(3):379-84.
34. Fayad JN, Bairo T, Parisier SC. Revision cochlear implant surgery: causes and outcome. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;131(4):429-32.
35. Henson AM, Slattery WH, III, Luxford WM, Mills DM. Cochlear implant performance after reimplantation: a multicenter study. *Am J Otol* 1999;20(1):56-64.
36. Parisier SC, Chute PM, Popp AL, Suh GD. Outcome analysis of cochlear implant reimplantation in children. *Laryngoscope* 2001;111(1):26-32.

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

<<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml>>

[consulté le 7-3-2006].

38. Summerfield AQ, Marshall DH, Barton GR, Bloor KE. A cost-utility scenario analysis of bilateral cochlear implantation. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002;128(11):1255-62.

ANNEXE : données cliniques

RUBRIQUE	DESCRIPTION																				
Référence	Etude en cours de publication																				
Type de l'étude	Etude rétrospective multicentrique (4 centres) sur un échantillon non aléatoire de patients																				
Date et durée de l'étude	Etude réalisée entre janvier 2004 et juin 2006																				
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de l'implant cochléaire DIGISONIC SP																				
METHODE																					
Critères d'inclusion	Sujets implantés à l'âge adulte Surdité post-linguale																				
Cadre et lieu de l'étude	4 centres français d'implantation cochléaire : - Edouard Herriot – Lyon - Saint-Antoine – Paris - CHU Nantes - Hôpital Nord - Marseille																				
Produits étudiés	Implants correspondant à la version actuellement proposée (DIGISONIC SP)																				
Critère de jugement principal	Intelligibilité de la parole mesurée par différents tests (à 65dB SPL) : - mots dissyllabiques en liste ouverte et fermée sans lecture labiale - phrases en liste ouverte avec lecture labiale - phrases en liste ouverte sans lecture labiale																				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Dénombrement des pannes de la partie implantable Dénombrement des électrodes actives																				
Taille de l'échantillon	65																				
Méthode de randomisation	Non applicable																				
Méthode d'analyse des résultats	Non décrit																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	55/65 des patients ont été pris en compte dans l'analyse car bénéficiant d'un recul de 12 mois par rapport à l'implantation																				
Durée du suivi	Suivi à 3, 6, 12 et 24 mois post-implantation.																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen: 53,7 ans [17,4-79,6] 55/65 avaient un recul de 12 mois																				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><th></th><th colspan="2">Score à 12 mois (n=55)</th></tr><tr><th></th><th>Moyenne</th><th>Ecart-type</th></tr><tr><td>Mots – liste ouverte (Lafon) sans lecture labiale</td><td>67,8</td><td>28,8</td></tr><tr><td>Mots – liste fermée (Lafon) sans lecture labiale</td><td>84,8</td><td>19,0</td></tr><tr><td>Phrases – liste ouverte sans lecture labiale</td><td>75,2</td><td>24,1</td></tr><tr><td>Phrases – liste ouverte avec lecture labiale</td><td>92,7</td><td>9,6</td></tr></table>				Score à 12 mois (n=55)			Moyenne	Ecart-type	Mots – liste ouverte (Lafon) sans lecture labiale	67,8	28,8	Mots – liste fermée (Lafon) sans lecture labiale	84,8	19,0	Phrases – liste ouverte sans lecture labiale	75,2	24,1	Phrases – liste ouverte avec lecture labiale	92,7	9,6
	Score à 12 mois (n=55)																				
	Moyenne	Ecart-type																			
Mots – liste ouverte (Lafon) sans lecture labiale	67,8	28,8																			
Mots – liste fermée (Lafon) sans lecture labiale	84,8	19,0																			
Phrases – liste ouverte sans lecture labiale	75,2	24,1																			
Phrases – liste ouverte avec lecture labiale	92,7	9,6																			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	▪ Pannes : n=1 ▪ Electrodes actives : 98% des électrodes insérées lors de l'implantation sont actives (valeur absolue non renseignée). Motifs de désactivation : - perception fréquentielle identique sur 2 électrodes - électrode basale hors de la cochlée - électrode endommagée lors de l'insertion.																				
Effets secondaires	Aucun effet indésirable rapporté.																				

▪ Série rétrospective - enfants

RUBRIQUE	DESCRIPTION						
Référence	étude non publiée						
Type de l'étude	Etude rétrospective multicentrique (6 centres) sur un échantillon non aléatoire de patients						
Date et durée de l'étude	Etude réalisée entre janvier 2004 et mars 2006						
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de l'implant cochléaire DIGISONIC SP et comparaison entre implantation précoce (<30 mois) et implantations tardives (>30 mois)						
METHODE							
Critères d'inclusion	Enfants porteurs d'un implant cochléaire DIGISONIC SP						
Cadre et lieu de l'étude	5 centres français d'implantation cochléaire : Lille, Nantes, Nancy, Strasbourg, Caen 1 centre grec (Athènes)						
Produits étudiés	Implants correspondant à la version actuellement proposée (DIGISONIC SP) Processeur DIGI SP (n=19) ou DIGI SP'K (n=40)						
Critère de jugement principal	critère composite intégrant : - les capacités auditives stratifiées sur 11 niveaux allant de « porter l'implant » à « reconnaître des phrases sans lecture labiale » - les capacités de production de parole stratifiées sur 8 niveaux allant de « aucune production » à « utilisation d'un langage développé » - les capacités de communication stratifiées en 6 catégories allant de « aucune communication » à « conversation téléphonique »						
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Dénombrement des pannes de la partie implantable - Dénombrement des complications						
Taille de l'échantillon	59						
Méthode de randomisation	Non applicable						
Méthode d'analyse des résultats	Non décrites						
RESULTATS							
Nombre de sujets analysés	55/65 des patients ont été pris en compte dans l'analyse car bénéficiant d'un recul de 12 mois par rapport à l'implantation						
Durée du suivi	Suivi à 3, 6, 12 et 24 mois post-implantation.						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen à l'implantation: 4,2 ans [1,2-11,3] Surdité pré-linguale ou congénitale Sous-groupe implantation précoce : n=24 / âge moyen : 25 mois Sous-groupe implantation tardive : n=35 / âge moyen : 58,6 mois						
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Score à 12 mois		Gp <30 mois (n=24)			Gp >30 mois (n=35)	
		n	Moyenne	Ecart-type	n	Moyenne	Ecart-type
	capacités auditives (score 0-11)	18	5,61	1,61	23	5,09	2,11
	capacités de production de parole (score 0-8)	18	3,06	0,80	23	2,96	1,07
	capacités de communication (score 0-6)	18	3,67	0,97	23	3,26	1,05
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Pannes : n=0 - Complications : 2 hématomes post-opératoires						
Effets secondaires	Cf critères secondaires						

ANNEXE : Références proposées par NEURELEC - MXM

□ Système d'implant cochléaire proposé :

Système d'implant cochléaire	Références	Contenu du conditionnement
Implant Digisonic SP	DX10/SP	1 implant cochléaire Digisonic SP livré stérile, 1 implant factice en silicone livré stérile, 2 vis en titane pour la fixation livrées stériles, 1 ensemble de documents comprenant : la fiche d'implantation, la fiche de désimplantation, la notice d'utilisation, la fiche de garantie, des étiquettes de traçabilité, la carte de porteur pour le patient.
Processeur contour Digi SP	DX10/BTESP	1 processeur contour d'oreille Digi SP, 1 antenne, 2 cordons d'antenne, 1 testeur d'antenne - 1 pack de 180 piles Zinc Air 675 – 1 kit main libre, 1 cordon audio - 1 pochette de transport avec un kit dessicant - 1 livret comprenant : 1 manuel d'utilisation, 1 clef USB de sauvegarde.
Processeur micro-contour avec batterie déportée Digi SP'K	DX10/SPK	1 processeur micro-contour d'oreille Digi SP'K – 1 batterie déportée - 1 antenne - 2 cordons d'antenne – 2 cordons de liaison - 1 testeur d'antenne - 1 pack de 2 piles AA - 1 pochette de transport avec un kit dessicant - 1 livret comprenant : 1 manuel d'utilisation, 1 clef USB de sauvegarde.
Processeur contour Digisonic BTE (compatible avec les anciennes générations d'implant Digisonic Convex et DX10)	DX10/BTE	1 processeur contour d'oreille Digisonic BTE, 1 antenne, 2 cordons d'antenne, 1 testeur d'antenne – 1 boucle d'induction - 1 pack de 180 piles Zinc Air 675 – 1 pochette de transport avec un kit dessicant - 1 livret comprenant : 1 manuel d'utilisation, 1 clef USB de sauvegarde.
Implant Digisonic SP SI <i>Variante porte électrodes court pour audition résiduelle</i>	DX10/SP-SI	1 implant cochléaire Digisonic SP SI livré stérile, 1 implant factice en silicone livré stérile, 2 vis en titane pour la fixation livrées stériles, 1 ensemble de documents comprenant : la fiche d'implantation, la fiche de désimplantation, la notice d'utilisation, la fiche de garantie, des étiquettes de traçabilité, la carte de porteur pour le patient.
Implant Digisonic SP Multi-Array <i>Variante deux porte électrodes pour cochlée ossifiée</i>	DX10/SP-2PE	1 implant cochléaire Digisonic SP Multi-Array livré stérile, 1 implant factice en silicone livré stérile, 2 vis en titane pour la fixation livrées stériles, 1 ensemble de documents comprenant : la fiche d'implantation, la fiche de désimplantation, la notice d'utilisation, la fiche de garantie, des étiquettes de traçabilité, la carte de porteur pour le patient.

□ Consommables :

Dénominations consommables	Références	Contenu du conditionnement
Aimant d'antenne beige SP	DX10/AIM-SP-be	1
Aimant d'antenne noir SP	DX10/AIM-SP-bl	1
Antenne externe beige SP	DX10/ANT-SP-be	1
Antenne externe noir SP	DX10/ANT-SP-bl	1
Aimant d'antenne noir Digisonic BTE	DX10/AIM-bl	1
Antenne externe noir Digisonic BTE	DX10/ANT-bl	1
Cordon d'antenne noir Digisonic BTE 250 mm	DX10/LDANT-250-bl	1
Cordon d'antenne noir Digisonic BTE 100 mm	DX10/LDANT-100-bl	1
Cordon d'antenne noir Digisonic BTE 60 mm	DX10/LDANT-60-bl	1
Cordon d'antenne beige SP 60 mm	DX10/LDANT-SP-60-be	1
Cordon d'antenne noir SP 60 mm	DX10/LDANT-SP-60-bl	1
Cordon d'antenne noir SP 100 mm	DX10/LDANT-SP-100-bl	1
Cordon de liaison SP'K	DX10/LD-SPK	
Coude souple pour SP'K	DX10/HOST-SP'K	
Coude souple SP ou Digisonic BTE	DX10/HOST	1
Pack de 120 Piles Varta	DX10/AZAR	1

Pack de 120 Piles Rayovac	DX10/RAYOVAC	1
Testeur d'antenne SP	DX10/TANT-SP	1
Testeur d'antenne Digisonic BTE	DX10/TANT	1

□ **Accessoires**

Dénominations accessoires	Références proposées	Contenu du conditionnement
Boucle magnétique	DIGI/TCOIL	1
Sac chauffant pour processeur	DX10/SACC	1
Kit piéton	DIGI/KITPIETON	1
Câble audio	DIGI/AUDIO	1