HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 mai 2014

CONCLUSIONS

Système d'implant cochléaire composé de l'implant HiRes 90K Advantage HiFocus MS et du processeur de sons Naida CIQ70.

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Les indications relatives aux systèmes d'implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR, telles que définies à la LPPR.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant** en raison de : - **l'intérêt de compensation du handicap** de ce dispositif dans 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** compte tenu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive)
Comparateurs retenus :	L'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et le processeur HARMONY inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	**Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V)**
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune étude spécifique à l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et le processeur de son NAIDA CIQ70 n'est fournie. L'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS est une évolution de l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J. Les modifications ont porté sur les points suivants : La forme en spirale est conçue pour un placement « flottant » dans la rampe tympanique Ce porte-électrodes est compatible avec une insertion dans la cochlée par cochléostomie ou par la fenêtre ronde. Un dispositif spécifique permet deux rechargements sur le stylet d'insertion, soit un total de trois tentatives d'insertion au total. Le processeur de son NAIDA CIQ70 est une évolution du processeur HARMONY, inscrit à la LPPR depuis 2009[3]. Les modifications ont porté sur les points suivants : • la taille : diminution de 40% par rapport au processeur HARMONY • le prétraitement du signal : 3 microphones (1 avant, 1 arrière et 1 microphone d'antenne), conçus pour réduire les sons provenant des côtés et de l'arrière de l'utilisateur (microphone directionnel adaptatif, système ultrazoom de Phonak). Le processeur permet l'envoi d'informations sonores bilatérales et le contrôle bilatéral simultané. • l'ajout d'une télécommande qui permet la vérification du processeur • la connectivité : un accessoire de communication porté en tour de cou permet communiquer des informations sonores en provenance de systèmes FM et bluetooth
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.
Population cible :	**la population rejointe est d'environ 1200 patients, dont 60 en bilatéral.**

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
Implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS (Mid-Scala)	CI-1500-04
Processeur de son NAIDA CIQ70	303-M172

01.2. CONDITIONNEMENT

Pour l'implant : blister unitaire stérile contenant les éléments nécessaires à la pose (stylet d'insertion et dispositif de rechargement du porte-électrodes).
Pour le processeur : mallette utilisateur contenant l'ensemble des accessoires permettant de faire fonctionner l'appareil et accessoires secondaires.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Identiques aux indications relatives aux systèmes d'implant cochléaire, telles que définies à la LPPR : Surdité neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- Pour l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS, le comparateur proposé est l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J ayant obtenu un avis favorable de la CNEDiMTS par son avis du 14 mai 2013[1]
- Pour le processeur NAIDA CIQ70, le comparateur proposé est l'autre processeur contour de la même gamme HI RESOLUTION BIONIC EAR, le processeur contour HARMONY inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande d'inscription pour deux nouveaux composants du système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR : implant HIRES90K ADVANTAGE, porte-électrodes HIFOCUS MS et processeur de sons NAIDA CIQ70.

L'ensemble des implants cochléaires ont été évalués par la Commission pour la première fois en 2007[2] ; ils sont inscrits sous nom de marque par arrêté du 2 mars 2009 (Journal Officiel : JO 6 Mars 2009[3]) qui faisait figurer les références ADVANCED BIONICS suivantes :

- Implant HIRES 90K

[1] Avis de la Commission du 14 Mai 2013 relatif à HIRES90K ADVANTAGE, implant cochléaire. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1561571/fr/hires-90k-advantage-14-mai-2013-4369-avis
[2] 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_559034/fr/rapport-traitement-de-la-surdite-par-implants-cochleaires-ou-du-tronc-cerebral
[3] 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 JO du 6 septembre 2013.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000020348207

- Processeurs :
  - Platinium Sound Processor (PSP) (boîtier)
  - HIRES AURIA (contour d'oreille)
  - AURIA HARMONY (contour d'oreille)

Un autre implant et un autre processeur compatibles avec le système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été inscrits sous nom de marque sur la LPPR par la suite :

Intitulés	Arrêté (JO)
implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS 1J	2 septembre 2013 (6 septembre 2013[4])
processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR	8 novembre 2012 (JO du 14 novembre 2012[5])

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 HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012[6]) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système d'implant cochléaire est composé de deux parties, la partie implantable HIRES90K ADVANTAGE associée au porte-électrodes HIFOCUS MS et le processeur de son NAIDA CIQ70

La partie électronique de l'implant proposé dans cette demande est identique à celle de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J évalué par la commission en 2013[1]. Le porte électrode est modifié (HIFOCUS MS).

[4] Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE de la société ADVANCED BIONICS SARL 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 JO du 6 septembre 2013.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000027932232

[5] Arrêté du 8 novembre 2012 relatif à l'inscription du processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR de la société ADVANCED BIONICS SARL 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 JO du 14 novembre 2012.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000026626758

[6] Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit 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 JO du 6 novembre 2012.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do? &cidTexte=JORFTEXT000026581871

Les caractéristiques du système d'implants cochléaires AVANCED BIONICS faisant l'objet de cette demande d'inscription sont décrites dans le tableau suivant :

	Implants Cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE, porte-électrode HIFOCUS MS
Electrodes	**HiFocus MidScala (MS)**
- Matériau	Electrodes : platine ; fils : platine iridié.
- Surface	0,4 x 0,4 mm² en platine-iridium
- Nombre	16 contacts
- Canaux « virtuels »	Jusqu'à 120 sites de stimulation (limité par le logiciel)
Surface de stimulation	0,4 x 0,4 x 16 = 2,56 mm²
Porte-électrodes	
- Longueur	Profondeur d'insertion : 18,5 mm Longueur active : 15 mm Espacement des contacts : 0,9 mm
- Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Diamètre base (électrode 16) : 0,7 mm, Diamètre à l'apex (électrode 1) : 0,5 mm.
Stimulations	
- Impulsions (morphologie)	Rectangulaire
- Mode	Diphasique séquentielle ou paire
- Fréquence maximale (vitesse)	Jusque 83 000 impulsions par seconde.
Boîtier	
- Matériau	Stimulateur en Titane, antenne fil tressé en or et fil en silicone flexible avec gaine en platine encapsulée dans du silastique.
- Forme, dimensions…	Boitier en titane : Profil total de 5,5 mm ; 2,5 mm au-dessus du niveau des os avec lit osseux de 3 mm de profondeur Boîtier : Silicone flexible, 28 mm x 56 mm
Télémétrie ou contrôle électro-physiologique	Liaison de communication bidirectionnelle et continue Avant : 49 MHz (AM) Arrière : 10,7 MHz (FM) Fréquence de mise à jour de l'information : 90 kHz Sécurité d'association de la partie interne et externe : IntelliLink Diagnostic : NRI, impédances, ESRT, tests d'intégrité

Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation…	Fraisage d'une cavité mastoïdienne pour la partie électronique de l'implant. Suture non résorbable à l'os Insertion de l'électrode à l'aide d'un outil dédié par la cochléostomie ou par la fenêtre ronde. L'outil dédié est rechargeable et permet deux repositionnements, soit trois tentatives de positionnement au total.
Compatibilité IRM	IRM 0,3 T et 1,5 T avec retrait de l'aimant
Caractéristiques autres	2 électrodes de masse (boitier + anneau) 6 joules de résistance aux chocs
Processeur ADVANCED BIONICS	**NAIDA CI Q70**
Dimensions, Poids	• Naïda CI Q70 sans batterie : 26x9x19mm pour 6g • avec PowerCel 110 : 49x9x19mm pour 11g • avec PowerCel 170 : 55x9x19mm pour 13g • avec PowerCel 230 : 59x9x19mm pour 13g • avec Zinc-Air : 53x9x19mm pour 13g
Antenne caractéristiques	2 types d'antennes : Universal HP et AquaMic (étanche IP68) Microphone omnidirectionnel inclus
Stratégies de codage	Stratégies de codage identiques aux processeurs de son de la marque déjà inscrits (Neptune, HARMONY). MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120, HiRes Optima-S, HiRes Optima-P. 16 générateurs de courant indépendants permettant des stratégies de codage en canaux virtuels
Nombre de programmes	5 programmes par côté et jusqu'à 10 en mémoire interne
Microphone	4 microphones : • 1x avant sur le contour, • 1x arrière sur le contour, • 1x dans la conque : T-mic2 • 1x sur l'antenne : UHP ou AquaMic
Modularité	Déportable, port avec pince. Alimentation déportable.
Boîtier + contour d'oreille	Port en contour d'oreille ou déporté comme un boitier.
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • CII ICS • HiRes 90K • HiRes 90K Advantage
Boucle à induction intégrée	Oui
Mode d'alimentation	• 3 batteries rechargeables : PowerCel 110, 170 et 230 • 1 logement de piles Zinc-Air 675. • 1 logement de piles AAA : PowerPak
Autonomie	En fonctionnement, jusqu'à : • PowerCel 110 :17h • PowerCel 170 : 27h • PowerCel 230 : 36h • Zinc-Air Battery : 56h • AAA PowerPak : 183 h

Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	• Récepteur FM intégré Roger 17 PHONAK, • Compatibilité tous systèmes FM via prise europlug sur ComPilot, • Communication Bluetooth intégrée via streamer ComPilot, • ComPilot PHONAK compatible implant cochléaire AB et Aides auditives controlatérale PHONAK.
Caractéristiques autres	• Bande passante : 150 à 10000 Hz, • Dynamique acoustique d'entrée (IDR) : 80dB, • Estimateur de l'autonomie des batteries, • Datalogging bilatéral, • Réducteur de bruit multicanal : Clear Voice, • Microphone directionnel adaptatif 33 canaux, • ZoomControl : Choix de la localisation de la directivité microphonique, • Etanchéité IP57 et IP68 avec AquaCase, • Télécommande : AB MyPilot, • Bouton de changement de programme bilatéral, • Boutons 20 pas de modifications du volume bilatéral, • LED 3 couleurs d'informations techniques du processeur de son, • Alarmes internes : Batterie vide, changements de programmes et de volume, • DuoPhone : Ecoute bilatérale du téléphone domestique, • Testeur d'écoute pour accompagnants ou professionnels, • Sécurité IntelliLink de reconnaissance des processeurs en bilatéral.

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 ET PRESTATIONS ASSOCIEE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 24 du 18 juin 2011), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

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 intra cochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations)[7]:
« 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). »

[7] Dispositions générales et diverses de la CCAM, version mai 2011.
http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/livres_I_et_III_V24_mai_2011.pdf

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP.

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 Mai 2007[8], la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA II (amélioration importante) en l'absence d'alternatives pour le système HIRESOLUTION BIONIC EAR, dont fait partie l'implant cochléaire HIRES90K et le processeur de sons AURIA

Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

Dans son avis du 20 mars 2012[9], la commission a rendu un avis favorable à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant. Elle s'était prononcée pour un partage de l'Amélioration du Service Attendu de niveau IV pour le système HIRESOLUTION BIONIC EAR avec les systèmes d'implants cochléaires CONCERTO/PULSAR/SONATA, DIGISONIC SP et NUCLEUS, par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale sur la base des éléments suivants:

- Rapport d'évaluation technologique publié par l'agence espagnole *The Catalan Agency for Health Technology Assessment* (CAHTA) en mai 2011
- Rapport d'évaluation technologique publié par le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE, Royaume Uni) en janvier 2009
- 7 études publiées non spécifiques du système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR, dont 3 comparant les implantations unilatérales et bilatérales, sur un total de 320 enfants suivis jusqu'à 48 mois.

Trois composants complémentaires compatibles avec le système HIRESOLUTION BIONIC EAR ont fait l'objet d'évaluations par la commission :

- Implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE (porte-électrodes HIFOCUS 1J) : service attendu suffisant et ASA V, par rapport à l'implant cochléaire de génération précédente HIRES90K (porte-électrodes HIFOCUS 1J) de même marque (avis du 14 mai 2013[10]) sans étude clinique spécifique.

- NEPTUNE, processeur pour système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR: service attendu suffisant et ASA V par rapport au processeur PSP (avis du 15 mai 2012[11]) sans donnée clinique spécifique.

[8] Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à HI RESOLUTION BIONIC EAR, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548629/fr/hiresolution-bionic-ear

[9] Haute autorité de Santé, avis du 20 mars 2012 relatif à l'implantation bilatérale du système HIRESOLUTION BIONIC EAR, (ADVANCED BIONICS) dont fait partie l'implant cochléaire HIRES90K. HAS ;2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/hiresolution_bionic_ear-20_mars_2012_4255_avis.pdf

[10] Haute autorité de Santé, avis du 14 mai 2013 relatif à l'implant HIRES90K ADVANTAGE. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/hires_90k_advantage_14_mai_2013_4369_avis.pdf

[11] Haute autorité de Santé, avis du 15 mai 2012 relatif à Neptune, processeur pour système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR. HAS ; 2008 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/hiresolution_bionic_ear-15_mai_2012_4282_avis.pdf

- Processeur AURIA HARMONY : l'avis du 8 juillet 2008 [12] reprend les mêmes conclusions que celles de l'avis initial du 16 mai 2007[8] ; le processeur AURIA HARMONY est ajouté aux références retenues dans ce dernier avis. Aucune étude clinique spécifique au processeur AURIA HARMONY n'était fournie dans le dossier.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et le processeur de son NAIDA CIQ70 n'est fournie.

L'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS est une évolution de l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J. Les modifications ont porté sur les points suivants :

La forme en spirale est conçue pour un placement « flottant » dans la rampe tympanique

Ce porte-électrodes est compatible avec une insertion dans la cochlée par cochléostomie ou par la fenêtre ronde. Un dispositif spécifique permet deux rechargements sur le stylet d'insertion, soit un total de trois tentatives d'insertion au total.

Le processeur de son NAIDA CIQ70 est une évolution du processeur HARMONY, inscrit à la LPPR depuis 2009[3]. Les modifications ont porté sur les points suivants :

- la taille : diminution de 40% par rapport au processeur HARMONY
- le prétraitement du signal : 3 microphones (1 avant, 1 arrière et 1 microphone d'antenne), conçus pour réduire les sons provenant des côtés et de l'arrière de l'utilisateur (microphone directionnel adaptatif, système ultrazoom de Phonak). Le processeur permet l'envoi d'informations sonores bilatérales et le contrôle bilatéral simultané.
- l'ajout d'une télécommande qui permet la vérification du processeur
- la connectivité : un accessoire de communication porté en tour de cou permet communiquer des informations sonores en provenance de systèmes FM et bluetooth

L'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et le processeur NAIDA CIQ70 constituent une évolution de gamme de l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et aux processeurs HARMONY et NEPTUNE actuellement pris en charge. Les évolutions techniques apportées visent à limiter le traumatisme lié à l'implantation et à optimiser l'ergonomie du processeur. Aucune donnée spécifique à l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE n'a été fournie. Les conclusions des avis antérieurs de la Commission concernant les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et aux processeurs HARMONY et NEPTUNE s'appliquent à l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et au processeur NAIDA CIQ70.

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.

[12] Haute autorité de Santé, avis du 8 juillet 2008 relatif au Processeur AURIA HARMONY. HAS ; 2008 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cepp_1826_hiresolutionbionicear.pdf

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR composé de l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de sons NAIDA CIQ70 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap lié à la surdité.

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.

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[13]. 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 de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007[14] par la Direction de la recherche, des études, de l'Evaluation et des Statistiques 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants, parmi ces personnes, 303 000 souffrent d'une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

04.2.3. IMPACT

L'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et le processeur de sons NAIDA CIQ70 répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'implant cochléaire a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de sons NAIDA CIQ70.

[13] 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_559034/fr/rapport-traitement-de-la-surdite-par-implants-cochleaires-ou-du-tronc-cerebral
[14] Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

L'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et le processeur HARMONY inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à l'implant cochléaire antérieur de la gamme, HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J et aux processeurs NEPTUNE et HARMONY.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives.
D'une manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM :
CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI[15] a été réalisée en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif était

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

d’estimer le nombre de patients concernés par une implantation unilatérale (un seul acte CDLA 003 réalisé au cours d’une même année), une implantation bilatérale simultanée (2 actes CDLA003 réalisés au cours du même séjour) ou séquentielle (2 actes CDLA003 réalisés au cours d’une même année).

Ainsi, sur la période 2011-2012, entre 1071 et 1232 patients ont reçu un implant cochléaire. Entre 4,7 et 7,1% ont reçu une implantation bilatérale et 1,5 à 3,1% des patients ont été implantés de façon séquentielle (tableau suivant).

Implantations cochléaires (Nombre de patients)	**2011**	**2012**
unilatérales	994	1173
bilatérales simultanées	43	40
bilatérales séquentielles (sur une année « civile »)	34	19
TOTAL	1071	1232

Source : Traitement HAS 2011 des données de l’Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2011 et 2012.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d’environ 1200 patients, dont 60 en bilatéral.