

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 octobre 2013

CONCLUSIONS

Processeurs de son CP910 et CP920, processeurs pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

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

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires et du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir les surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Le renouvellement du processeur au delà de la période de garantie est envisageable lorsque la 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).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'implication 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 : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus :	Processeur de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral COCHLEAR : CP810
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral COCHLEAR (processeur CP810)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs CP910 et CP920 n'est disponible. La demande correspond à une évolution de la partie externe des systèmes d'implant cochléaire NUCLEUS et du tronc cérébral NUCLEUS ABI pour lesquels la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a émis des avis le 16 mai 2007, le 22 septembre 2009 et le 10 janvier 2012. Les processeurs CP910 et CP920 correspondent à une évolution de la génération antérieure du processeur CP810. Les évolutions apportées concernent l'ajout de la fonction électroacoustique (stimulation acoustique sur les fréquences conservées de l'audition résiduelle et stimulation électrique sur les autres fréquences), d'algorithmes de prétraitement, de la détection automatique du signal FM, de la compatibilité avec la connectivité sans fil GNResound et de la fonction Data logging, visant à améliorer les conditions d'écoute. Le processeur CP910 a une connectique filaire alors que le processeur CP920 n'en a pas, ce qui lui confère une taille plus réduite. <i>Les conclusions des avis antérieurs de la Commission concernant les systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS et du tronc cérébral NUCLEUS ABI s'appliquent aux processeurs CP910 et CP920.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Elles sont assujetties à la réévaluation de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS en vue du renouvellement d'inscription en février 2014.
Population cible :	La population cible serait de l'ordre de 1800 mises en place de processeurs par an.

Avis 1 définitif

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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Unité de traitement	Références
CP910 noire	Z284845
CP910 grise	Z285968
CP910 sable	Z285969
CP910 marron	Z285970
CP920 noire	Z284846
CP920 grise	Z285973
CP920 sable	Z285974
CP920 marron	Z285975

Le processeur est fourni dans un kit dont la référence commerciale est CN6-B1.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire.

Le processeur externe est fourni dans une valise qui comprend :

- un processeur CP910 ou un processeur CP920
- une plaque de 6 piles Zinc air Implant plus
- une antenne CP900
- deux câbles antenne pour processeur CP910 ou CP920
- un aimant CP 900
- une télécommande CR210
- une corne d'oreille CP900
- des écouteurs CP900
- un Dry et Store Breeze
- un manuel d'utilisation du processeur et de la télécommande
- un kit de batteries rechargeables.

01.3. INDICATIONS REVENDEEES

La demande d'inscription concerne les surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel selon les indications des implants cochléaires et du tronc cérébral décrites sur la LPPR.

01.4. COMPAREUR REVENDEUE

Processeur de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral COCHLEAR : processeur CP810.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande de remboursement pour les processeurs CP910 et CP920.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 mars 2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement. Les processeurs CP910 et CP920 correspondent à une évolution de la précédente gamme (processeur CP810).

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.
-

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par le TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

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

Les processeurs CP910 et CP920 sont les parties externes de l'implant cochléaire ou d'implant du tronc cérébral permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique. Ils utilisent des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

La demande concerne deux modèles d'unité de traitement :

- l'unité de traitement du processeur CP910 avec une prise permettant la connexion des accessoires.
- l'unité de traitement du processeur CP920 ne comportant pas de prise accessoires, ce qui lui confère une taille réduite par rapport au CP910.

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

	Processeur actuellement inscrit sur la LPP	Nouveaux processeurs faisant l'objet de la demande d'inscription	
Type de processeur	CP810	CP910	CP920
Dimensions en mm (longueur x largeur x profondeur)	23 x 9 x 19	23,3 x 9,9 x 19	20,1 x 9,9 x 19
Poids	5,5 g	5,7 g	5,0 g
Couleurs	Blanc, marron, beige, noir		
Stratégies de codage disponibles	SPEAK, ACE/ACE(RE), CIS/CIS(RE), MP3000		
Algorithmes de prétraitement	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR,SCAN	
Fonction électroacoustique	Non	Oui	
Détection automatique signal FM	Non	Oui	
Compatibilité technologie sans fil GNResound, grâce à la puce électronique NEO	Non	Oui dans une prochaine mise à jour de logiciel en janvier 2014	
Fonction Data logging	Non	Oui	

Les processeurs CP910 et CP920 sont compatibles avec les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS pour lesquels le processeur CP810 est déjà disponible.

Leur particularité par rapport à la génération de processeur antérieure CP810 est l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les processeurs CP910 et CP920 permettent de capter les sons par un microphone multidirectionnel. Ce signal est traité, numérisé, codé et est ensuite transmis au niveau de l'antenne à la partie interne de l'implant par couplage inductif. Ce signal modulé parcourt les électrodes de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes CCAM suivants sont spécifiquement nécessaires aux réglages du processeur, notamment après implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors du changement de processeur.

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une évaluation conjointe par la CEPP et la CEAP fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels² a été réalisée en 2007.

Les conclusions de cette évaluation n'étaient pas spécifiques des processeurs mais des systèmes complets d'implant cochléaire ou du tronc cérébral.

Les indications retenues étaient les suivantes : surdités neurosensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. La Commission avait attribué un SA suffisant pour l'implantation cochléaire unilatérale et une ASA de niveau II en l'absence d'alternative.

Chez l'adulte sourd, les indications étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale

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 neurocognitifs.
- o chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psycho cognitive 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 sans lecture labiale.
- 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 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 perte du bénéfice audio prothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

Chez l'enfant, les indications étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale

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 ;

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_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

- 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 sans lecture labiale ;
- o en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères suscités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

- Implantation bilatérale

- o surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher.

Ces avis précisaient que le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie était envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) était observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

La Commission a émis le 29 novembre 2011³ un avis favorable à l'extension de ces indications chez l'enfant atteint de surdité de perception bilatérale profonde, lorsque le gain prothétique ne permet pas le développement du langage.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études non comparatives réalisées avec le processeur Freedom ou un processeur Cochlear, sans précision sur le modèle utilisé, et deux études prospectives réalisées avec les processeurs Hybrid et CP810 ont été fournies et n'ont pas été retenues.

Les processeurs Hybrid, Freedom et CP810 sont des processeurs inscrits sur la LPPR.

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec les processeurs CP910 et CP920 n'est disponible.

Les processeurs CP910 et CP920 correspondent à une évolution de la génération antérieure du processeur CP810. Les évolutions apportées concernent l'ajout de la fonction électroacoustique (stimulation acoustique sur les fréquences conservées de l'audition résiduelle et stimulation électrique sur les autres fréquences), d'algorithmes de prétraitement, de la détection automatique du signal FM, de la compatibilité avec la connectivité sans fil GNResound et de la fonction Data logging.

Les modifications de conception du processeur ne semblent pas de nature à diminuer les performances du processeur mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient.

³ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATATI100 et PULSAR Ci100, système d'implant cochléaire. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

La Commission estime que les processeurs CP910 et CP920 permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui de processeur CP810.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral dont il partage les indications (voir avis du 22 septembre 2009 et du 10 janvier 2012^{4,5}).

Il peut être mis en place lors de la primo-implantation d'implant cochléaire ou du tronc cérébral ou dans le cadre d'un renouvellement sous réserve que les conditions rappelées page 7 soient remplies.

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral. Les processeurs CP910 et CP920 partagent toutes les indications des implants cochléaires NUCLEUS ou du tronc cérébral NUCLEUS ABI.

Les conclusions des avis de la CNEDIMTS concernant les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral déjà inscrits sur la LPP s'appliquent aux processeurs CP910 et CP920.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁶. 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 le rapport Gillot publié en 1998⁷, 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.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées par une implantation au niveau du tronc cérébral. Selon Orphanet, son incidence est de 1/60 000⁸.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 22 septembre 2009 relatif à NUCLEUS 5, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/cnedimts-2249_nucleus5.pdf

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 10 janvier 2012 relatif à NUCLEUS 5, système d'implant cochléaire. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/nucleus-10_janvier_2012_3980_avis.pdf

⁶ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

⁷ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 09 septembre 2011].

⁸ D. Gareth et R. Evans. Neurofibromatosis type 2 (NF2): A clinical and molecular review. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2009, 4:16 doi:10.1186/1750-1172-4-16. <http://www.ojrd.com/content/4/1/16> [consulté le 30 avril 2010]

04.2.3. IMPACT

CP910 et CP920 n'impliquent pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs d'implants cochléaires ou du tronc cérébral de la gamme COCHLEAR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations. Le processeur est un de leurs composants.

Au total, le Service Attendu pour les processeurs CP910 et CP920 chez un patient porteur de l'un des implants cochléaires ou du tronc cérébral de la gamme COCHLEAR est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les processeurs CP910 et CP920 sont des compléments de la gamme du processeur CP810, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les processeurs CP910 et CP920 sont des compléments de la gamme antérieure du processeur CP810. Les évolutions apportées concernent l'ajout de fonctionnalités du processeur : ajout de la fonction électroacoustique (stimulation acoustique sur les fréquences conservées de l'audition résiduelle et stimulation électrique sur les autres fréquences), ajout d'algorithmes de prétraitement, ajout de la détection automatique du signal FM, ajout de la compatibilité avec la connectivité sans fil GNResound et de la fonction Data logging, conduisant à améliorer les conditions d'écoute.

La Commission estime que les processeurs CP910 et CP920 permettent un traitement du signal sonore au moins identique au modèle CP810. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) des processeurs CP910 et CP920 comparativement au processeur CP810.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Elles sont assujetties à la réévaluation de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS en vue du renouvellement d'inscription en février 2014.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Selon les avis du 22 septembre 2009 et du 13 septembre 2011^{5,9} relatifs aux systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS ou du tronc cérébral NUCLEUS ABI, la population cible serait de l'ordre de 1200 patients relevant d'une mise en place de processeurs faisant suite à une implantation cochléaire (dont 70 en bilatéral) et de moins 30 patients par an pour les implants du tronc cérébral, soit environ 1200 processeurs.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention. Entre 2008 et 2012, le nombre d'implantations annuelles de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral a été compris, selon le fabricant, entre 372 et 612.

Ce renouvellement au-delà de la période de garantie est envisageable 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).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défaillants juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 600 patients par an.

La population cible serait de l'ordre de 1800 mises en place de processeurs par an.

⁹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 13 septembre 2011 relatif à NUCLEUS ABI541, système d'implant du tronc cérébral. HAS ; 2011.