

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

CONCLUSIONS

NUCLEUS, système d'implants cochléaires composé des implants Nucleus Freedom (3 modèles), Nucleus CI422 et des processeurs de son Freedom (6 modèles), CP810, CP910 et CP920.

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap par la restauration de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateur(s) retenu(s) :	Absence d'alternative
Amélioration du SR :	ASR de niveau II
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données intermédiaires du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) ont été transmises. Elles incluent 790 patients suivis à un an (462 adultes et 328 enfants) sur 1070 patients ayant ce recul de temps. Données spécifiques : • Les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques à COCHLEAR ont été fournies. Elles concernent 390 patients suivis à un an (190 adultes et 200 enfants) sur les 508 disposants de ce recul de temps. • L'étude Nguyen <i>et Al.</i>, série de cas rétrospective, mono-centrique, comparative dont l'objectif est l'évaluation de la technique opératoire et de la conception des porte-électrodes dans la préservation de l'audition résiduelle chez 30 patients implantés cochléaires, ayant un déficit de 50% dans la reconnaissance de mots et une audition résiduelle ≥ 60 dB pour l'oreille appareillée.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant. La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une insuffisance de la prise en charge et du renouvellement des consommables.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées. Elle recommande la poursuite des inclusions dans le registre.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1200 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Désignation	Référence
Implants cochléaires	
Implant cochléaire Nucleus Freedom électrode Contour Advance	BOM-CI24RE
Implant cochléaire Nucleus Freedom électrode droite	FDM-24REST
Implant cochléaire Nucleus Freedom Hybrid	HYB-CI24RE (ancienne réf. CI24REH)
Implant cochléaire Nucleus CI422	BOM-CI422
Processeurs de son	
Processeur Freedom contour d'oreille	FDM-BTE
Processeur Freedom boîtier	FDM-BWP
Processeur Freedom Hybrid contour d'oreille	HYB-BTE
Processeur Freedom Hybrid boîtier	HYB-BWP
Processeur Freedom contour d'oreille CI22	FDM-N22BTE
Processeur Freedom boîtier CI22	FDM-N22BWP
Processeur CP810	CN5-B1
Processeurs CP910 et CP920	CN6-B1

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque composant est conditionné individuellement dans un kit.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles définies à la LPPR, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Absence de comparateur pour les implants cochléaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

L'ensemble des implants cochléaires ont été évalués par la Commission pour la première fois en 2007¹ ; ils sont inscrits sous nom de marque par arrêté du 2 mars 2009 (JO 6 Mars 2009²). Les références COCHLEAR concernées par cet arrêté étaient FREEDOM électrode contour advance, FREEDOM électrode droite, double faisceaux CI11+11+2M et les processeurs de son FREEDOM et ESPRIT 3G.

D'autres composants du système d'implant cochléaire NUCLEUS ont été inscrits sous nom de marque sur la LPPR par la suite :

Intitulés	Arrêté (JO)
Nucleus Freedom Hybrid	23 décembre 2009 (30 décembre 2009 ³)
Nucleus 5	22 février 2010 (JO du 26 février 2010 ⁴)
NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI551	2 décembre 2011 (JO du 7 décembre 2011 ⁵)
Processeurs de son CP910 et CP920,	18 avril 2014 (JO du 24 avril 2014 ⁶)

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 COCHLEAR ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012 (JO 5 septembre 2012⁷) pour l'implantation cochléaire bilatérale. Caractéristiques du produit

¹ 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

² Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 6 mars 2013.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020348207>

³ Arrêté du 23 décembre 2009 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus Freedom Hybrid de la société COCHLEAR France SAS 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 le 30 décembre 2009.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021540832>

⁴ Arrêté du 22 février 2010 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus 5 de la société COCHLEAR France SAS 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 du 26 février 2010.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021540832>

⁵ Arrêté du 2 décembre 2011 relatif à l'ajout des processeurs Nucleus CI422 et Nucleus CI551 de la société COCHLEAR France SAS 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 7 décembre 2011.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024927972>

⁶ Arrêté du 18 avril 2014 relatif à l'ajout des processeurs CP910 et CP920 pour implants cochléaires ou implant du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS de la société COCHLEAR FRANCE 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

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028868818>

⁷ Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés COCHLEAR France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au 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 le 5 septembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les caractéristiques des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS (implants et processeurs) sont décrites dans les tableaux suivant :

Implant	Implant CI422	Implant CI24RE(CA)	Implant CI24RE(ST)	Implant CI24REH
Electrodes				
Matériau	Electrodes du faisceau: platine grade 99.99 % Electrode plaque : platine grade 99.95% Electrode boule : platine grade 99.95%			
Nombre	22 électrodes actives			
Canaux virtuels	Jusqu'à 161			
Surface de stimulation	De 0,164 à 0,193 mm ²	De 0,212 à 0,230 mm ²	De 0,377 à 0,593 mm ²	De 0,142 à 0,182 mm ²
Porte-électrode				
- Longueur	20 mm	15 mm	17 mm	16 mm
- diamètre maximal et minimal (extrémité)	Apex 0.30 mm Base 0.60 mm	Apex 0.50 mm Base 0.80 mm	Apex 0.40 mm Base 0.60 mm	Apex 0.35 mm Base 0.40 mm
Stimulation				
Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré			
- mode	• Monopolaires : MP1, MP2 et MP1+2 • Bipolaires : BP, BP+1, BP+... • Common Ground			
- Fréquence maximale (vitesse)	31500 Hz			
Boîtier				
- matériau	Titane			
- forme, dimensions...	Boîtier en titane scellé hermétiquement 20.3 x 19.3 x 6.9 mm			
télémétrie ou contrôle électrophysiologique	<u>Télémétrie</u> : ▪ NRT : Neural Response Telemetry ▪ Mesure des impédances ▪ Mesure de la compliance <u>PEEA</u> : • Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs			
Implantation	Le lit de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage sont 16.1 mm de diamètre et 2.2 mm de profondeur (447 mm3). Le récepteur stimulateur est maintenu en place par le fraisage de son lit dans l'os ainsi que par des fils de suture.			
Compatibilité IRM	Compatibilité IRM selon les conditions suivantes : ☐ Jusqu'à 1.5 T : aimant interne laissé en place avec un bandage compressif appliqué autour de la tête du patient ☐ Entre 1.5 et 3 T : l'aimant interne amovible sera retiré (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)			
Caractéristiques autres	Auto NRT : mesures automatiques de la NRT			

Processeurs	Freedom						CP810
	Avec unité de commande contour d'oreille			Avec unité de commande boîtier			
	Contour	Hybrid Contour	Contour CI22	Boîtier	Hybrid boîtier	CI22 boîtier	
Dimensions, poids :							
Unité de traitement	38 x 24 x 12 mm 4,2 g						23 x 9 x19 mm – 5,5 g
Unité de commande	37,5 x 22,5 x 14,5 mm - 9 ,9 g avec 3 piles Zn Air			78 x 35 x 17 mm - 25 g			
Antenne et caractéristiques	41 x 32,8 x 7 mm – 4,8 g						
Stratégies de codage	SPEAK, ACE, CIS, MP3000		SPEAK	SPEAK, ACE, CIS,MP3000		SPEAK	SPEAK, ACE, CIS, MP3000
Nombre de programmes	4						
Microphone	2						
Modularité	Oui						Non applicable
Boîtier + contour	Contour			Boîtier			Contour avec assistant sans fil
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec toutes les générations d'implants Nucleus (antenne spécifique pour les premières générations Nucleus 22)						Compatible avec toutes les générations d'implants Nucleus à l'exception des premières générations Nucleus 22
Boucle à induction intégrée	Oui avec reconnaissance automatique d'un signal inductif						
Mode d'alimentation	Piles Zn air, batteries rechargeables standard, batteries rechargeables compact, piles LR03 pour commande boîtier du processeur Freedom						
Autonomie	Autonomie dépend des réglages de chaque patient. Elle est d'au moins une journée et peut aller jusqu'à 4-5 jours.						
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	Utilisation des accessoires sans fil grâce à la boucle à induction et des systèmes sans fil (téléphones, systèmes FM...etc) grâce à la boucle à induction intégrée						
Caractéristiques autres	Algorithme de prétraitement pour favoriser la compréhension dans des environnements difficiles : ADRO, Beam, Autosensibilité, Whisper Résistance aux conditions d'humidité et de poussière IP44						Même algorithmes de prétraitement que le Freedom avec en plus la fonction Zoom (directionnalité fixe) Résistance aux conditions d'humidité et de poussière IP57

Processeurs	CP910	CP920
Dimensions poids		
Unité de traitement	23,3 x 9,9 x 19 mm	20,1 x 9,9 x 19 mm
Unité de commande	Non applicable	
Antenne et caractéristiques	30.8 mm de diamètre et 8.8 mm d'épaisseur	
Stratégie de codage	SPEAK, ACE, CIS et MP3000	
Nombre de programmes	4	
Microphones	2	
Modularité	Non applicable	
Boîtier + contour	Contour avec télécommande	
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec toutes les générations d'implants Nucleus avec une mise à jour logicielle future pour les premières générations Nucleus 22	
Boucle à induction intégrée	Oui avec reconnaissance automatique d'un signal inductif	
Mode d'alimentation	Piles Zn Air, batteries rechargeables standard, compact	
Autonomie	Autonomie dépend des réglages de chaque patient. Elle est d'au moins une journée et peut aller jusqu'à 4-5 jours.	
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio FM	Utilisation des systèmes FM et accessoires sans fil grâce à la boucle à induction intégrée. Les processeurs CP910 et CP920 seront compatibles avec la technologie sans fil GNResound grâce à la puce électronique NEO	
Caractéristiques autres	Mêmes algorithmes de prétraitement que le processeur CP810 avec en plus, une reconnaissance automatique de l'environnement permettant d'optimiser automatiquement la compréhension du patient	

Le récepteur-stimulateur est commun aux 4 modèles d'implant de la demande (BOM-CI24RE, FDM-24REST, HYB-CI24RE et BOM-CI422).

L'implant cochléaire NUCLEUS CI 422 reprend les caractéristiques du faisceau hybride, mais propose une longueur plus importante.

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 ASSOCIES

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)⁸:

« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :

[...]- soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3). »

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 Mai 2007⁹ : la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II en l'absence d'alternative pour les produits de la marque COCHLEAR suivants :

- Implants cochléaires
 - NUCLEUS FREEDOM électrode contour advance (BOM-CI 24RE)
 - NUCLEUS FREEDOM électrode droite (FDM-24REST), double faisceaux CI11+11+2M
- Processeurs de son
 - FREEDOM (contour d'oreille ou boîtier) :
 - Esprit 3G Nucleus 22 : proposé pour permettre le renouvellement du processeur chez les patients ayant un implant CI22M
 - Esprit 3G Nucleus 24 : proposé pour permettre le renouvellement du processeur chez les patients ayant un implant CI24M ou CI24R

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral¹⁰, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé

⁸ 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

⁹ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548635/fr/cepp-1105

¹⁰ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

Suite à l'avis d'inscription initial, les évolutions du système d'implants cochléaires NUCLEUS ont fait l'objet de plusieurs avis de la commission :

Date avis	Objet	ASA
24 juin 2008 ¹¹ , modifiant l'avis du 16 mai 2007	Inscription de nouvelles références du processeur FREEDOM pour l'implant Nucleus CI22M	
9 juin 2009 ¹²	Inscription de : Implant FREEDOM HYBRID L (CI24REH) Processeur FREEDOM HYBRID : boîtier ou contour d'oreille Composant acoustique FREEDOM HYBRID.	V par rapport aux implants de la gamme NUCLEUS FREEDOM
22 septembre 2009 ¹³	Inscription de : implants NUCLEUS CI512 et NUCLEUS CI513 et processeur de son NUCLEUS CP810 ;	Partage l'amélioration importante du Service Attendu (ASA II) attribuée aux implants NUCLEUS FREEDOM
22 mars 2011 ¹⁴	Inscription de : NUCLEUS CI422	V par rapport aux implants de la gamme NUCLEUS FREEDOM
8 Octobre 2013 ¹⁵	Inscription de : processeurs CP910 et CP920 ;	V par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral COCHLEAR (processeur CP810)

Dans son avis du 24 Janvier 2012¹⁶ complétant l'avis du 10 Janvier 2012¹⁷ : la commission a rendu un avis favorable à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel avec une ASA IV par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour l'implant NUCLEUS CI422. NUCLEUS CI24RE(ST), NUCLEUS CI24REH et NUCLEUS CI 24 RE (CA).

¹¹ Avis de la commission du 24 juin 2008 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677459/fr/nucleus-freedom-cepp-1804

¹² Avis de la commission du 9 Juin 2009 relatif à NUCLEUS FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1032079/fr/nucleus-freedom-hybrid-09-juin-2009-1987-avis

¹³ Avis de la commission du 22 septembre 2009 relatif à NUCLEUS 5, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_849206/fr/nucleus-5-cnedimts-du-22-septembre-2009-2249

¹⁴ Avis de la commission du 22 mars 2011 relatif à NUCLEUS CI 422, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/nucleus_ci_551-22_mars_2011_3613_avis.pdf

¹⁵ Avis de la commission du 8 octobre 2013 relatif aux processeurs de son CP910 et CP 920, processeurs pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral. HAS ; 2013 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1660688/fr/nucleus-processeurs-de-son-cp910-et-cp920

¹⁶ Avis de la commission du 24 Janvier 2012 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194309/fr/nucleus-ci24re-24-janvier-2012-4219-avis

¹⁷ Haute autorité de Santé, avis du 10 janvier 2012 relatif à NUCLEUS, systèmes d'implants cochléaires HAS ;2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1188574/fr/nucleus-10-janvier-2012-3980-avis

Ces avis étaient basés sur les éléments suivants :

- le rapport d'évaluation de la HAS de 2007,
- les recommandations du NICE de 2009 fondées sur une évaluation technologique du programme HTA (Health Technology Assessment),
- le rapport d'évaluation technologique de l'agence espagnole CAHTA de 2011,
- 7 études publiées, dont 3 comparant les implantations unilatérales et bilatérales sur un total de 320 enfants suivis jusqu'à 48 mois.

L'ensemble des implants cochléaires admis au remboursement en France relève des mêmes indications et niveaux d'ASA.

La Commission a demandé à l'ensemble des fabricants d'implants cochléaires la mise en place d'un registre des patients implantés dans le but de fournir des résultats permettant de se prononcer sur le renouvellement d'inscription. L'étude post-inscription doit notamment renseigner les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

Depuis l'extension des indications à l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique, les données du registre doivent également montrer l'efficacité des implants en termes de perception de la parole dans le calme et dans le bruit, et de latéralisation sonore. L'analyse doit être réalisée en fonction de l'âge et de la séquence d'implantation (simultanée ou séquentielle). Le retentissement sur la fonction vestibulaire doit en outre être examiné.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Registre EPIIC (Etude Post-inscription des Implants Cochléaires)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans son avis du 16 mai 2007, les industriels concernés ont mis en place une étude prospective, longitudinale, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Le rapport intermédiaire soumis par l'industriel porte sur l'ensemble des patients ayant reçu un implant cochléaire (en uni/bilatéral) ou du tronc cérébral entre le 06 juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 15 juillet 2013 (gel de base de données). Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

Concernant le suivi global des patients, le registre indique que 462 adultes ont été suivis à un an sur les 623 patients implantés au 15 juillet 2012, soit une exhaustivité de 74,2%. Chez l'enfant, 328 ont été suivis sur les 447 patients implantés à la même date, soit une exhaustivité de 73,4%. Il est à noter que l'exhaustivité du suivi à un an varie selon le paramètre considéré, chez l'adulte et chez l'enfant.

Les critères de jugement portent sur des tests au niveau perceptif, sur les complications et le devenir des patients implantés. Des informations concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant sont également incluses dans le registre depuis 2012, conformément à la demande de la Commission.

L'analyse des données intermédiaires du registre est descriptive.

Données sur les patients

Le registre compte 2328 patients inscrits.

Au 15 juillet 2013, 2197 patients ont eu une chirurgie d'implant(s) cochléaire(s) dont 1308 adultes et 889 enfants. L'exhaustivité est de 94,8% par rapport aux données du PMSI pour l'année 2012 (seule année calendaire complète) qui compte 1261 patients implantés contre 1195 inscrits dans le registre.

Sur les 2197 patients implantés, les principaux types d'interventions sont les suivants :

- 1633 (74,3%) implantations unilatérales,
- 357 (16,2%) implantations bilatérales,

- 122 (5,6%) réimplantations unilatérales,
- 10 (0,5%) réimplantations bilatérales,
- 50 (2,3%) implantations unilatérales puis bilatérales sur le même patient.

La répartition des âges indique :

- 19 (0,9%) patients de moins 12 mois (moyenne : 10 mois ; médiane : 10 mois) ;
- 358 (16,3%) patients entre 12 mois et 3 ans (moy. méd. non disponibles) ;
- 504 (23%) patients entre 3 et 18 ans (moy. 7 ans et 7 mois ; méd. 6 ans et 1 mois) ;
- 889 (40,5%) patients entre 18 et 64 ans (moy. 46 ans et 9 mois ; méd. 49 ans et 2 mois) ;
- 424 (19,3%) patients de plus de 65 ans (moy. 73 ans et 3 mois ; méd. 72 ans et 8 mois).

La répartition des patients ayant eu une implantation cochléaire bilatérale est décrite dans le tableau ci-dessous :

	Adultes (nb +/- réimplantations)	Enfants (nb +/- réimplantations)
Implantations bilatérales	230 + 7	189 + 4
simultanées	37+1	40
séquentielles	10	33
Bilatéralisations*	183+6	116 + 4

*Correspond à une seconde implantation cochléaire plus de 6 mois après la 1^{ère}.

Concernant les patients « hors indication », le registre permet de les recenser pour les chirurgies unilatérales. En revanche, cette option n'existe pas pour les patients implantés bilatéralement ; seul le nombre de patients n'ayant aucune indication cochlée peut être observé (avec un risque de considérer des oublis comme hors indication).

Les données rapportent 18 adultes et 3 enfants hors indication chez les patients implantés unilatéralement. Chez les patients implantés bilatéralement, 52 adultes et 112 enfants n'ont aucune indication renseignée.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3,1 jours [1-13]. Dans 21 cas, la chirurgie est pratiquée en ambulatoire.

Les sorties du registre sont au nombre de 49 (24 explantations, 6 décès, 10 perdus de vue, 9 retraits de consentement).

Données sur les complications

Le registre répertorie 17 complications per-opératoires (0,8% des patients implantés) dont :

- 8 fuites de LCR,
- 6 troubles neuro-végétatifs,
- 1 complication neurologique,
- 1 ossification cochléaire empêchant l'opération,
- 1 ablation difficile de la tige rigide de l'implant.

Le rapport intermédiaire fait état de 203 patients ayant eu au moins une complication (214 implants). Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 71 vertiges,
- 36 paralysies faciales,
- 47 problèmes de peau,
- 35 infections,
- 39 douleurs.

Le caractère temporaire ou permanent de ces événements n'est pas renseigné.

Sur les 24 explantations ayant donné lieu à une sortie du registre, le motif de 23 explantations est renseigné avec notamment :

- 14 problèmes chirurgicaux (non précisés),
- 2 cas d'infection ($\pm$ migration du faisceau),
- 2 cas de sensations douloureuses ($\pm$ migration du faisceau),
- 1 panne d'implant.

Par ailleurs, sur les 2197 patients ayant eu une chirurgie, 25 motifs de réimplantation ont été renseignés (patients explantés puis ré-implantés). Les motifs rapportés sont notamment :

- 9 pannes d'implant,
- 7 migrations du faisceau,
- 1 migration du faisceau / baisse de performance / sensations douloureuses.

Données sur les tests auditifs

Des tests audiométriques ont été réalisés à un an de suivi post-implantation et comparés au stade pré-implantatoire. L'analyse intermédiaire fournie repose sur les données des patients implantés unilatéralement, les données des patients implantés bilatéralement étant peu représentées par rapport au total de patients implantés (adultes : 4,1% ; enfants : 0,9%). Les adultes et les enfants ont été analysés en tant que population unique, en distinguant les situations avec implant seul de celles avec implant associé à une prothèse auditive.

Un test audiométrique vocal a été réalisé (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases). Les données rapportent une augmentation des scores (mono/dissyllabiques, phrases) à un an de suivi par rapport au stade pré-implantatoire avec l'implant seul ou implant associé à une prothèse auditive.

L'échelle CAP¹⁸ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée, avec une exhaustivité de 62,0% chez l'adulte et de 45,9% chez l'enfant, par rapport aux patients implantés au 15 juillet 2012.

Les données rapportent en moyenne une augmentation de l'échelle CAP à un an de suivi par rapport au stade pré-implantatoire quel que soit le sous-groupe considéré (adultes, enfants, adultes + enfants) :

- adultes (n=386) : de $3,45 \pm 2,08$ à $5,85 \pm 1,34$;
- enfants (n=205) : de $2,00 \pm 1,82$ à $4,02 \pm 1,73$;
- adultes + enfants (n=591) : de $2,94 \pm 2,14$ à $5,22 \pm 1,73$.

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR¹⁹ (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 62,2% par rapport aux patients implantés au 15 juillet 2012. Les résultats intermédiaires indiquent une amélioration du score passant de $1,54 \pm 1,59$ au stade pré-implantatoire à $2,73 \pm 1,42$ au suivi à un an.

Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse du score APHAB²⁰ (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*). On observe une amélioration des paramètres suivants : facilité de communication, bruit de fond, réverbération, le critère d'aversion aux bruits forts restant inchangé. La représentativité de ce score étant faible (n=122, soit 19,6%), l'interprétation des résultats est délicate.

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

¹⁸ Echelle CAP : méthode d'évaluation globale décrivant les performances auditives du patient (0 : pas de réaction aux sons environnants, 7 : utilisation du téléphone avec un interlocuteur connu)

¹⁹ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

²⁰ Echelle APHAB : auto questionnaire (24 items) sur les problèmes concernant la communication et le niveau de gêne dû aux bruits du quotidien. Le bénéfice d'un appareillage est déterminé en comparant les difficultés du patient sans puis avec l'appareillage. L'APHAB comporte 4 sous-échelles : la facilité de communication, la réverbération, le bruit de fond, et l'aversion aux bruits forts.

Le rapport intermédiaire rapporte des données parcellaires sur la qualité de vie.

L'activité professionnelle a été observée chez 478 adultes du registre parmi lesquels 372 n'ont pas vu leur activité changer en réponse à l'implantation. L'activité n'a pas été renseignée chez 30 patients et 76 migrations de situation ont été observées.

Chez les 171 enfants de 3 ans et plus suivis pour la scolarisation, 70 n'ont pas vu ce paramètre changer. Il n'a pas été renseigné chez 8 enfants, et 93 migrations de situation ont été observées.

Ce rapport intermédiaire soumis dans la demande de renouvellement soulève des commentaires méthodologiques :

- La représentativité des patients inscrits dans le registre par rapport à ceux implantés est bonne. En revanche, ce paramètre diminue fortement selon le critère de jugement considéré (scores audiométriques, score de qualité de vie...) aussi bien chez les adultes que chez les enfants. Il est à noter que les investigateurs peuvent saisir le suivi des patients jusqu'à +3 mois, ce qui peut rendre compte d'une exhaustivité légèrement sous-estimée.
- La représentativité rapportée pour les scores CAP et SIR est sous-estimée car elle porte sur l'ensemble de l'effectif des enfants et non sur les sous-groupes d'âge concernés (effectif des sous-groupes non précisés dans le rapport).
- Le rapport intermédiaire indique des pourcentages de représentativité en fonction du nombre de patients suivis à 1 an et non de l'effectif pouvant en bénéficier (c'est-à-dire l'ensemble des patients implantés au 15 juillet 2012), ce qui surestime la représentativité.
- Pour les implantations bilatérales où le formulaire ne prévoit pas la case « hors indication », il y a un risque de considérer des oublis comme des patients « hors indication ».
- Concernant l'implantation bilatérale pédiatrique, de nombreuses données étant manquantes, elles n'ont pas été analysées.
- Concernant les tests d'audition, l'échelle SIR utilisée n'était pas prévue au protocole.
- Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés.
- La gestion des données manquantes n'est pas renseignée.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre EPIIC, partie spécifique au constructeur COCHLEAR :

Données sur les patients

Au 15 juillet 2013, sur les 2285 chirurgies cochléaires (2197 patients) recensées dans le registre, 1148 chirurgies concernent un dispositif de la marque COCHLEAR, soit 1102 patients (50,2% des patients inscrits).

Sur les 1148 chirurgies, les types d'intervention sont les suivants :

- 832 (72,5%) implantations unilatérales ;
- 232 (20,2%) implantations bilatérales ;
- 68 (5,8%) explantations et réimplantations dont
 - 16 réimplantations COCHLEAR,
 - 1 réimplantation d'une autre marque ;
- 16 (1,5%) réimplantations COCHLEAR suite à l'explantation d'un implant concurrent.

Données d'exhaustivité du registre.

	Patients ayant eu une implantation NUCLEUS au 15 Juillet 2012	Patients suivis à 1 an	Exhaustivité du registre
Adultes	253	190	75,1%
Enfants	255	200	78,4%

Il est à noter que l'exhaustivité du suivi à un an varie selon le paramètre considéré, chez l'adulte et chez l'enfant.

La répartition des âges indique :

- 12 patients de moins 12 mois (1,1% ; moy. 10 mois ; méd. 10 mois) ;
- 226 patients entre 12 mois et 3 ans (20,5% ; moy. méd. non disponibles) ;
- 298 patients entre 3 et 18 ans (27,1% ; moy. 7 ans et 7 mois ; méd. 6 ans et 1 mois) ;
- 404 patients entre 18 et 64 ans (36,7% ; moy. 50 ans et 4 mois ; méd. 51 ans et 6 mois) ;
- 161 patients de plus de 65 ans (14,6% ; moy. 74 ans et 5 mois ; méd. 73 ans).

Il existe une incohérence entre le nombre de patients concernés par un dispositif de la marque COCHLEAR (1102) et la somme des patients répartis par tranches d'âges (1101)

La répartition des patients ayant eu une implantation cochléaire bilatérale est décrite dans le tableau ci-dessous :

	Adultes	Enfants
Implantations bilatérales	134 implantations + 3 réimplantations (R)	97 implantations + 2 réimplantations
simultanées	25	14 + 1 R
séquentielles	29	5
bilatéralisations	80 +3 R	78 +1

Concernant les patients « hors indication », le registre permet de les recenser pour les chirurgies unilatérales. En revanche, cette option n'existe pas pour les patients implantés bilatéralement ; seul le nombre de patients n'ayant aucune indication cochlée peut être observé (avec un risque de considérer des oublis comme hors indication).

Les données rapportent 10 adultes et 3 enfants hors indication chez les patients implantés unilatéralement.

Chez les patients implantés bilatéralement, 23 adultes et 76 enfants n'ont aucune indication renseignée.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3 jours [1-13]. Aucune chirurgie ambulatoire n'a été pratiquée chez les patients implantés avec des implants de la marque COCHLEAR.

Les sorties du registre sont au nombre de 29 (16 explantations, 5 décès, 6 perdus de vue, 2 retraits de consentement).

Données sur les complications

Le registre répertorie 10 complications per-opératoires (0,9% des patients implantés) dont :

- 6 fuites de liquide céphalo-rachidien,
- 3 troubles neuro-végétatifs,
- 1 complication neurologique.

Il est fait état de 88 patients ayant eu au moins une complication. Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 31 vertiges,
- 15 paralysies faciales,
- 20 problèmes de peau,
- 10 infections,
- 16 douleurs

Le caractère temporaire ou permanent de ces événements n'est pas renseigné.

Les motifs des 16 explantations ayant donné lieu à une sortie du registre sont les suivants :

- 10 problèmes chirurgicaux (non précisés),
- 1 panne d'implant,
- 1 migration du faisceau + infection.
- 1 extrusion infectée
- 1 fistule de liquide céphalo-rachidien antérieure à l'implantation
- 1 sensation douloureuse
- 1 patient hors-registre

Par ailleurs, sur les 1102 patients ayant eu un implant de la marque COCHLEAR, 13 motifs de réimplantation ont été renseignés (patients explantés puis ré-implantés en COCHLEAR). Les motifs rapportés sont notamment :

- 6 pannes d'implants
- 4 migrations du faisceau

Données sur les tests auditifs

Des tests audiométriques ont été réalisés à un an de suivi post-implantation et comparés au stade pré-implantatoire. Les adultes et les enfants ont été analysés en tant que populations distinctes contrairement au rapport commun, en distinguant les situations avec implant seul de celles avec implant associé à une prothèse auditive. Des données globales et par implant ont été fournies ; elles sont descriptives.

Un test audiométrique vocal a été réalisé (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases) a été évalué avec une exhaustivité de 9,4% chez l'enfant (24 cas sur les 255 implantés au 15 juillet 2012) et de 56,5% chez l'adulte (143 cas sur les 253 implantés au 15 juillet 2012). Les résultats chiffrés ne sont pas rapportés, ils sont en faveur d'une amélioration du score audiométrique.

L'échelle CAP¹⁸ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée, avec une exhaustivité de 69,1% (175 sur 253 implantés au 15 juillet 2012) chez l'adulte et de 52,5% chez l'enfant (134 sur 255 implantés au 15 juillet 2012).

Les données rapportent en moyenne une augmentation de l'échelle CAP à un an de suivi par rapport au stade pré-implantatoire quel que soit l'implant ou le sous-groupe considéré (adultes, enfants) :

CAP	Préimplantation	1 an
adultes (n=175)	3,52 ± 2,10	5,97 ± 1,33
enfants (n=134)	1,96 ± 1,92	3,96 ± 1,64

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR¹⁹ (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 70,1% (179 enfants sur 255 implantés au 15 juillet 2012). Les résultats intermédiaires globaux indiquent une amélioration du score passant de 1,61 ± 1,59 au stade pré-implantatoire à 2,69 ± 1,42 au suivi à un an. Une amélioration du score est également observée quel que soit le modèle d'implant considéré

Le rapport intermédiaire rapporte des données parcellaires sur la qualité de vie. Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse, avec le score APHAB²⁰ (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*). On observe une amélioration pour les 4 paramètres suivants : facilité de communication, bruit de fond, réverbération et d'aversion aux bruits forts. La représentativité de ce score étant faible (n=56, soit 22%), l'interprétation des résultats est délicate.

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

Le rapport intermédiaire rapporte des données parcellaires sur la qualité de vie.

L'activité professionnelle a été évaluée sur 200 adultes (79% des adultes implantés jusqu'au 15 juillet 2012)

- 69 n'ont pas vu leur activité professionnelle changer entre la pré-implantation et le suivi
- 31 migrations ont été observées
- 13 n'ont pas été renseignés.

La scolarisation a été évaluée sur 93 enfants (36,5% des enfants implantés jusqu'au 15 juillet 2012)

- 37 n'ont pas vu leur scolarisation changer entre la pré-implantation et le suivi
- 51 migrations ont été observées
- 5 n'a pas été renseigné.

Commentaires méthodologiques :

- 13 patients ont été explantés, puis réimplantés avec un implant de marque COCHLEAR. La partie constructeur du registre ne prend pas en compte les réimplantations ayant été implantés antérieurement au registre. De même, il ne donne pas d'informations sur les réimplantations accompagnées d'un changement de marque.
- L'interprétation de ces résultats intermédiaires est délicate compte tenu des faibles effectifs.

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier repose également sur 3 études spécifiques publiées.

2 études ne sont pas retenues :

- **L'étude Skarzynski et Al.**²¹, prospective, non-comparative, mono-centrique, spécifique à l'implant CI422 évaluant le bénéfice post-opératoire en terme de reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit pour trois groupes de patients définis par leur niveau d'audition résiduelle.

Un grand nombre de perdus de vue est constaté entre 4 et 13 mois (40%), limitant fortement le recueil des données, principalement pour le groupe ayant la plus forte perte auditive. Un biais d'attrition ne peut être exclu, introduisant un biais dans la sélection des patients. L'analyse des résultats étant biaisée, cette étude ne peut être retenue.

- **L'étude Gifford et Al.**²², prospective, réalisée dans deux centres distincts, spécifique aux implants de marque COCHLEAR et Med-El évaluant le bénéfice de la préservation d'une audition résiduelle dans l'oreille implantée dans la reconnaissance de la parole en environnement d'écoute complexe.

L'audition résiduelle, évaluée par audiométrie tonale de basses fréquences associe deux groupes de patients distincts non appariés ; un biais de sélection ne peut être exclu compte tenu des caractéristiques des implants et de la technique chirurgicale employée. L'évaluation de la reconnaissance de la parole en fonction de l'audition résiduelle ne pouvant être déterminée d'après l'existence de biais méthodologiques, cette étude ne peut être retenue.

Une étude est retenue :

²¹ Skarzynski H, Lorens A, Matusiak M, Porowski M, Skarzynski PH, James CJ. Partial deafness treatment with the nucleus straight research array COCHLEAR implant. Diabetes Care. Audiol Neurotol. 2012;17(2):82-91.

²² Gifford RH, Dorman MF, Skarzynski H, Lorens A, Polak M, Driscoll CL et Al. COCHLEAR implantation with hearing preservation yields significant benefit for speech recognition in complex listening environments. Ear Hear. 2013 ; 34(4):413-25.

- **L'étude Nguyen et Al.²³**, série de cas rétrospective, mono-centrique, comparative dont l'objectif est l'évaluation de la technique opératoire et de la conception des porte-électrodes dans la préservation de l'audition résiduelle chez des patients implantés.

Les trois porte-électrodes utilisés dans cette étude ont des longueurs d'insertion comprises entre 16 et 18 mm et des diamètres distaux compris entre 0,25 et 0,5 mm (implants COCHLEAR Contour Advance et Hybrid-L et Med-El Flex EAS). Deux techniques opératoires sont évaluées : l'insertion par cochléostomie et l'insertion par la fenêtre ronde.

Les critères d'inclusion sont un score inférieur à 50% pour la reconnaissance de mots dissyllabiques à 65 dB en appareillage auditif conventionnel et une audition résiduelle déterminée par audiométrie tonale ≥ 60 dB à 250 et 500 Hz pour l'oreille appareillée. Les inclusions ont été conduites de façon séquentielle.

Les critères de jugement, non hiérarchisés, sont l'audiométrie tonale et le taux de préservation de l'audition mesuré par variation du seuil d'audiométrie tonale.

L'évaluation a été conduite sur 30 patients dont 2 implantés de façon bilatérale séquentielle entre décembre 2003 et septembre 2011.

Audiométrie tonale (dB) pour l'ensemble des implants et des techniques chirurgicales.

Pré-opératoire	Post-opératoire à 3 mois	Post-opératoire à 12 mois
45 $\pm$ 2,7 (n=32)	70 $\pm$ 3,6 (n=32)	71 $\pm$ 6,0 (n=23)

Préservation de l'audition résiduelle aux basses fréquences en fonction du diamètre apical du porte-électrodes :

Porte-électrodes	Variations du seuil d'audiométrie à 3 mois post.op.(dB, n=32)
Contour Advanced $\varnothing=0,5$ mm	32 $\pm$ 5,5 (n=16)
Hybrid-L $\varnothing=0,25$ mm	14 $\pm$ 4,6 (n=12) *
Flex-EAS $\varnothing=0,35$ mm	27 $\pm$ 15,4 (n=4)

Influence de la technique opératoire évaluée sur le groupe des patients implantés avec le porte-électrodes Hybrid-L :

Porte-électrodes	Variations du seuil d'audiométrie dB à 3 mois, insertion par la fenêtre ronde	Variations du seuil d'audiométrie dB à 12 mois, cochléostomie
Hybrid-L	13,3 $\pm$ 6.9 (n=7)	14,6 $\pm$ 5,4 (n=5)

Effets indésirables : deux patients implantés avec le porte-électrodes Hybrid-L ont montré une perte subite et importante de l'audition à 7 et 24 mois post-opératoires dont l'une a pu être partiellement corrigée par corticothérapie systémique.

En conclusion, le diamètre distal du porte-électrodes semble être un critère déterminant dans la préservation auditive aux basses fréquences à 3 mois post-opératoire. Enfin, cette étude montre que l'insertion par cochléostomie ou par fenêtre ronde n'affecte pas les résultats en termes de préservation de cette fonction.

Critiques méthodologiques :

²³ Nguyen Y, Mosnier I, Borel S, Ambert-Dahan E, Bouccara D, Bozorg-Grayeli A et Al. Evolution of electrode array diameter for hearing preservation in COCHLEAR implantation. Acta Otolaryngol. 2013; 133(2):116-22.

- intervalle de temps (de 2003 à 2011) pour les inclusions couvre une très longue durée
- 7 patients ont été perdus de vue entre 3 et 12 mois (23%), rendant inexploitable les données à 12 mois.
- le suivi des patients n'est disponible que jusqu'à 12 mois, absence de données de suivi au plus long cours
- la comparaison d'une marque d'implant par rapport à une autre est limitée compte tenu des effectifs réduits pour le comparateur.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les complications ont été décrites dans le cadre des données du registre (partie commune et partie spécifique COCHLEAR).

Signalements de matériovigilance à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) entre le 2 mars 2009 (date d'inscription à la LPPR) et le 14 août 2013 rapportés par le demandeur :

Modèle d'implant	Base installée depuis le lancement (nombre de patients)	Nombre d'implantations depuis le 02 mars 2009	Nombre d'incidents déclarés à l'ANSM depuis le 02 mars 2009	Nombre d'incidents classifiés en pannes d'implants depuis le 02 mars 2009*	Nombre de dispositifs dont la panne a été confirmée par l'analyse du dispositif explanté
CI24RE(CA)	2 215	1 197	17	8	31
CI24RE(ST)	205	123	1	0	5
CI422	388	393	0	0	5
CI512	658	713	46	40	17

Les modèles d'implants CI24RE(CA), CI24RE(ST) et CI422 font partie de la même génération que l'implant CI24RE.

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme des implants concernés restent manquantes, notamment en termes de complications et de devenir des patients.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, sont fournies les données cliniques suivantes :

- *Les résultats à un an du registre EPIIC des patients implantés sont fournis, section non spécifique (tous constructeurs confondus) et spécifiques à COCHLEAR. Ces résultats sont intermédiaires*
- *Une évaluation clinique de la technique opératoire et de la conception des porte-électrodes dans la préservation de l'audition résiduelle chez des patients implantés*

L'ensemble de ces données cliniques fournies ne remet pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

Au vu de l'étude fournie, des données du registre, de celles issues de la matériovigilance et en l'absence d'alternative à l'implant cochléaire dans les surdités concernées, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires de la gamme NUCLEUS faisant l'objet de la demande ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de données à long-terme spécifiques aux implants cochléaires de la gamme NUCLEUS et aux processeurs de son FREEDOM, CP810, CP910 et CP920 faisant l'objet de la demande en termes d'efficacité, de complications et de devenir des patients implantés, telles que demandées lors de l'inscription. Elle souligne toutefois l'intérêt de ces systèmes dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

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'évaluation²⁴. 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 2007²⁵ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 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 ont 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

Les systèmes d'implants cochléaires, dont font partie les implants NUCLEUS et les processeurs de son FREEDOM, CP810, CP910 et CP920, correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, compte tenu du handicap et de la

²⁴ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

²⁵ 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>

dégradation de la qualité de vie engendrés, la Commission considère que les implants cochléaires NUCLEUS, les processeurs de son FREEDOM, CP810, CP910 et CP920 ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009² relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant.

La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une insuffisance de la prise en charge et du renouvellement des consommables.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009² relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Il n'existe pas d'alternative à l'implant cochléaire lorsqu'une restauration de la fonction auditive est souhaitée. Il n'existe aucune étude permettant la comparaison des implants faisant l'objet de la demande. Le compareur retenu est donc l'absence d'alternative.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles sont intermédiaires et ne permettent pas la comparaison des implants cochléaires NUCLEUS et des processeurs de son associés. Néanmoins, l'intérêt de ces systèmes d'implants cochléaires n'est pas remis en cause et il n'existe pas d'alternative à ce type de dispositifs pour compenser le handicap lié aux surdités concernées.

Les données cliniques fournies ne remettent pas en cause les résultats pris en compte dans les avis antérieurs. La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du service rendu (ASR II) en l'absence d'alternative.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment :

- résultats au niveau perceptifs ;
- complications ;
- devenir des patients.

Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées.

Elle recommande la poursuite des inclusions dans le registre.

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. De 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 PMSI²⁶ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif était 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 au moins un implant cochléaire. Entre 3 et 4% ont reçu une implantation bilatérale et 1,5 à 3% des patients ont été implantés de façon séquentielle (tableau suivant). Environ 30% des patients ayant reçu une implantation bilatérale étaient des enfants.

Implantations cochléaires	Nombre de patients (adultes + enfants)	
	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 par an en France.

²⁶ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).