

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTEAVIS DE LA CNEDiMTS
03 juin 2014

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires, composés de :
CONCERTO, CONCERTO PIN, implants cochléaires
OPUS 2, RONDO, processeurs de son

Demandeur : VIBRANT MED-EL Hearing Technology (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

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

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR : 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 sont suivis à un an (462 adultes et 328 enfants). Données spécifiques : Les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques de MED-EL ont été fournies. Elles concernent 148 patients sont suivis à un an (156 adultes et 76 enfants).
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 prise en charge insuffisante du forfait portant sur les piles et les batteries.
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 :	Transmission des résultats du registre mis en place notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans. 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.
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

Modèles et références d'implants cochléaires

Implants cochléaires	
Modèles	Références
CONCERTO Standard - 06268	07670
CONCERTO (M) Moyen - 06272	07672
CONCERTO (S) Court - 06270	07671
CONCERTO FLEXSOFT - 06276	07674
CONCERTO FLEX28- 08363	08842
CONCERTO FLEX24 - 06274	07673
CONCERTO PIN Standard - 06267	07676
CONCERTO PIN (M) Moyen - 06271	07678
CONCERTO PIN (S) Court - 06269	07677
CONCERTO PIN FLEXSOFT - 06275	07680
CONCERTO PIN FLEX28 - 08362	08841
CONCERTO PIN FLEX24 - 06273	07679

Modèles et références de processeurs de son

KIT PATIENT OPUS 2 Audio processeurs	
Modèles	Références
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur anthracite	07584
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur crème	07592
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur gris nordique	07588
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur beige	07585
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur bleu pacifique	07587
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur marron sienne	07589
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur rouge bordeaux	07586
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur blanc	07590
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur ébène	07591
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur vert	07594
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur orange	07593
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur rose baby	07596
OPUS 2 KIT PATIENT Audio Processeur couleur bleu baby	07595

KIT PATIENT RONDO Audio processeurs	
Modèles	Références
Kit patient RONDO anthracite	8798
Kit patient RONDO gris nordique	8799
Kit patient RONDO ébène	8800
Kit patient RONDO crème	8801

01.2. CONDITIONNEMENT

Partie interne : un implant en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse polyuréthane.

Partie externe : un kit patient audio processeur au choix, sous forme de mallette, en conditionnement unitaire.

- Kit patient OPUS 2 comprenant un audio processeur OPUS 2, une antenne, accessoires et pièces détachées spécifiques (Kit Baby/ActiveWear ou Kit Enfant/Boîtier de pile déporté ; Kit batteries rechargeables DaCapo), avec 13 couleurs au choix pour l'audio processeur et son antenne ;
- Kit patient RONDO comprenant un audio processeur RONDO (4 couleurs au choix) accompagné de ses accessoires et d'un kit mini battery pack ;
- Kit enfant (boîte à jouets).

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont identiques à 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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Absence de compareur 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 systèmes d'implants cochléaires (dont le processeur de son OPUS 2) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02 mars 2009¹ (JO du 06 mars 2009). Les implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et CONCERTO / CONCERTO PIN FLEX28 sont admis au remboursement par arrêtés du 20

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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

septembre 2011² (JO du 27 septembre 2011) et 04 février 2013³ (JO du 07 février 2013), respectivement.

Le processeur de son RONDO est pris en charge depuis l'arrêté du 02 septembre 2013⁴ (JO du 06 septembre 2013).

Les différents modèles d'implants et processeurs admis au remboursement sont précisés sur la LPPR.

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'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012⁵ (JO du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne.

Les modèles CONCERTO / CONCERTO PIN, faisant l'objet de la demande, sont composés d'un implant avec porte électrodes, d'un processeur, d'une antenne et d'accessoires.

La différence entre le modèle CONCERTO PIN et le CONCERTO réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Les processeurs de son OPUS 2 et RONDO sont compatibles avec l'ensemble des implants cochléaires et du tronc cérébral de la marque :

- C40 et C40+

² Arrêté du 20 septembre 2011 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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 27/09/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

³ Arrêté du 4 février 2013 portant l'inscription des implants du tronc cérébral Concerto Abi et Concerto Abi Pin et l'inscription du porte-électrodes Flex 28 pour les implants cochléaires Concerto et Concerto Pin de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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

⁴ Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription du processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral RONDO de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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 06/09/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

⁵ 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 de la République Française le 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

- PULSAR CI100
- PULSAR ABI
- SONATA TI100
- CONCERTO / CONCERTO PIN
- CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI

Les caractéristiques des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN sont décrites dans le tableau suivant :

Implants	CONCERTO / CONCERTO PIN				
Electrodes	Electrode Standard	Electrode FLEX Soft (FL)	Electrode Courte (S) Implantation cochléaire en cochlée partiellement ossifiée, ou obstruée ou malformée	Electrode Moyenne (M) Implantation cochléaire en cochlée partiellement ossifiée, ou obstruée ou malformée	Electrodes FLEX 24 et FLEX28 Implantation cochléaire pour cochlée avec audition résiduelle
- Matériau	Platine Irridié 10%				
- Longueur	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts (pour les électrodes No 6 à 12) 0,4 mm (par contact) Une électrode est constituée de 1 contact (pour les électrodes No 1 à 5)	Idem standard	Idem standard	0,3 mm (par contact) Une électrode est constituée de 2 contacts (pour les électrodes No 6 à 12) 0,4 mm (par contact) Une électrode est constituée de 1 contact (pour les électrodes No 1 à 5)
- Nombre	12 paires + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier	7 paires (électrodes N° 6 à 12) +5 contacts (électrodes N° 1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier	Idem standard	Idem standard	7 paires (électrodes N° 6 à 12) +5 contacts (électrodes N°1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier
Canaux « virtuels »	Oui : dépend du mode de stimulation utilisé, avec la stimulation parallèle possibilité de créer des canaux « virtuels » en stratégie FS4-p				
Surface de stimulation	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²)	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²) pour électrode 6 à 12 0,13 mm ² pour chaque contact individuel pour élec 1 à 5	Idem standard	Idem standard	0,14 mm ² (par électrode, 1 contact = 0,07 mm ²) pour électrode 6 à 12 0,13 mm ² pour chaque contact individuel pour élec 1 à 5
Porte-électrodes					
- Longueur	Longueur 31,5 mm (espace inter électrodes : 2,4 mm)	Longueur 31,5 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm)	Longueur 15 mm (espace inter électrodes : 1,1 mm)	Longueur 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm)	Longueur 24 mm (espace inter électrodes : 1,9 mm) pour FLEX24 Longueur 28 mm (espace inter électrodes : 2,1 mm) pour FLEX28
- Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Diamètre base 1,2 mm et 0,5 mm extrémité	Diamètre base 1,2 mm et 0,3 mm extrémité	Idem standard	Diamètre base 0,8 mm et 0,3x0,5 mm extrémité	Diamètre base 0,8 mm et 0,4x0,5 mm extrémité
Stimulation	24 sources de courant indépendantes (2 x12), couplage capacitif				
- Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques				
- Mode	Monopolaire, Séquentielle et/ou parallèle à corrélation de signe. Contrôle de la charge en qu (durée mini des pulses 7 µsec)				
- Fréquence maximale (vitesse)	50 704 pps : pulses/sec (soit 4225 pps/canal)				

Boîtier		
- Matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane.	
- Forme, dimensions...	Boîtier Titane 17.3 x 25.4 mm avec antenne et aimant "déporté" surmoulé silicone Antenne : Diamètre 29 mm Epaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane 3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant , (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7.6 g Renforcement de la sortie du porte électrode au niveau du boîtier Titane par un câble blindé en Nitinol. version CONCERTO PIN: les 2 « pins » sont des petits picots intégrés sur le dessous du boîtier Titane, ils facilitent sa fixation sur l'os temporal	
Télémétrie ou contrôle électro-physiologique	Télémétrie « électrodes » : Mesure des impédances d'électrodes, profil et distribution des Voltages (IFT) Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP) ART (auditory response telemetry), télémétrie de la réponse du nerf auditif. Mode EABR (potentiel évoqués auditif électrique)	
Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée. Sur CONCERTO Pin : fixation par les 2 petits picots	
Compatibilité IRM	OUI : 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention	
Caractéristiques autres	IDENTIFICATION du No de série de l'implant : Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié	
Processeurs	OPUS2	RONDO
Dimensions, Poids	Epaisseur max : 8 mm Poids mini : 10,1g (avec batterie Dacapo)	Epaisseur max : 11,8 mm Poids : 18,5 g (avec 3 piles et aimant standard)
Antenne D caractéristiques	Diamètre : 31,6 mm, épaisseur : 6 mm Aimant amovible avec 4 puissances disponibles : Faible, standard, Fort et très fort Câble d'antennes déconnectable, disponible en 3 longueurs : 7,5 cm - 12, 5 cm et 28 cm	Non applicable. Antenne incluse dans le boîtier RONDO
Stratégies de codage	HD -CIS (haute définition) ou FSP (Structure Fine), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux) Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante étendue : 70-8500 Hz	Idem OPUS 2
Nombre de programmes	4 Maps, programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2) Volume (programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2) Sensibilité acoustique (programmation par télécommande sur le FineTuner (OPUS2)	Idem OPUS2
Microphone	Omnidirectionnel	Idem OPUS2
Modularité	chaque « Kit patient » OPUS2 est livré avec option de port en contour d'oreille (BTE) ou Processeur /Boîtier de pile déporté (BabyBTE/Active wear) et/ou « Children's » kit (Boîtier de pile déporté)	Tout en un
Boîtier + contour d'oreille	NON (plus de boîtier)	NON (plus de boîtier)
Variante du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	OUI L'OPUS 2 est compatible avec tous les anciens modèles d'implants MED-EL : • C40 et C40+ • Pulsar Ci100 • Pulsar ABI • Sonata Ti100 • CONCERTO/ CONCERTO Pin • CONCERTO ABI/ CONCERTO Pin ABI	OUI Idem OPUS 2
Boucle à induction intégrée	OUI (programmation par le FineTuner sur OPUS2)	OUI
Mode d'alimentation	Piles (3 Piles Zinc air type #675) ou Batterie rechargeable (système Dacapo) Les 2 possibilités sont incluses dans le Kit patient OPUS2	Piles (3 Piles Zinc air type #675)

Autonomie	- Jusqu'à 90 heures d'utilisation avec un jeu de 3 piles zinc-air (Type 675) - Jusqu'à une journée complète d'utilisation (16 heures) avec une batterie (accu) rechargeable DaCapo. 3 accus et un chargeur sont fournis dans le Kit Dacapo. Durée de charge d'un accu = 4 heures et durée de vie d'un accu : 500 cycles de charge	- Jusqu'à 5 jours d'utilisation avec un jeu de 3 piles zinc-air (type 675)
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	OUI (programmation par le FineTuner sur OPUS2) et câble audio (jack 3,5 mm) fourni	OUI, via le mini battery pack
Caractéristiques autres	Une télécommande FineTuner peut piloter deux processeurs OPUS2 (pour patient bilatéraux)	Une télécommande Fine Tuner peut piloter 2 processeurs RONDO (pour patient bilatéraux) ou un OPUS 2 et un RONDO

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 33 du 10 mars 2014), 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 intracochléaires 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) :

« 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 2007⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative. 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 cérébral⁷, 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 d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

Dans son avis du 08 mars 2011⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN, présentés comme une évolution de gamme.

Dans son avis du 29 novembre 2011⁹, la commission a rendu un avis favorable à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant sur la base des 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'ASA recommandée était de niveau IV (amélioration mineure) par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

L'avis du 11 septembre 2012¹⁰ a élargi la gamme d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN avec le porte-électrode FLEX28.

L'ensemble des systèmes d'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.

⁶ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à SONATA Ti100. HAS. 2007. <http://www.has-sante.fr>

⁷ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

⁸ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 08 mars 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN. HAS. 2011. <http://www.has-sante.fr>

⁹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100. HAS. 2011. <http://www.has-sante.fr>

¹⁰ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN FLEX28. HAS. 2012. <http://www.has-sante.fr>

Depuis l'extension des indications à l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique, les données du registre doivent également montrer l'efficacité de l'implantation bilatérale 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 > 6 mois après la 1^{ère} implantation

Nb : nombre

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 (± migration du faisceau),
- 2 cas de sensations douloureuses (± 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 CAP¹¹ (*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 SIR¹² (*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 APHAB¹³ (*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

Le rapport intermédiaire rapporte des données parcellaires.

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.

¹¹ 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)

¹² Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

¹³ 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 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.
- Les tests audiométriques utilisés ne sont pas standardisés et l'échelle SIR 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 des implants MED-EL

Données sur les patients

Au 15 juillet 2013, sur les 2285 chirurgies cochléaires (2197 patients) recensées dans le registre, 447 chirurgies concernent un dispositif de la marque MEDEL, soit 432 patients (19,7% des patients inscrits).

Sur les 447 chirurgies, les types d'intervention sont les suivants :

- 375 (83,9%) implantations unilatérales ;
- 59 (13,2%) implantations bilatérales ;
- 11 (2,5%) explantations et réimplantations
 - o 10 réimplantations MEDEL,
 - o 1 réimplantation d'une autre marque ;
- 2 (0,4%) réimplantations MEDEL suite à l'explantation d'un implant concurrent.

Les chirurgies d'implantation concernent 422 patients, soit 296 adultes et 126 enfants.

Les modèles d'implants CONCERTO et CONCERTO PIN représentent respectivement 216 et 104 chirurgies d'implantation.

La répartition des âges indique :

- 3 (0,7%) patients de moins de 12 mois ;
- 44 (10,2%) patients entre 12 mois et 3 ans (moy. méd. non disponibles) ;
- 80 (18,5%) patients entre 3 et 18 ans (moy. 7 ans et 4 mois ; méd. 5 ans et 4 mois) ;
- 193 (44,7%) patients entre 18 et 64 ans (moy. 47 ans et 9 mois ; méd. 49 ans et 11 mois) ;
- 112 (25,9%) patients de plus de 65 ans (moy. 73 ans et 4 mois ; méd. 73 ans).

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

	Adultes	Enfants
Implantations bilatérales	48	12
simultanées	3	2
séquentielles	1	1
bilatéralisations*	45	9

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

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 5 adultes et aucun enfant hors indication chez les patients implantés unilatéralement. Chez les patients implantés bilatéralement, 16 adultes et 7 enfants n'ont aucune indication renseignée.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3 jours [1-10]. Dans 4 cas, la chirurgie est pratiquée en ambulatoire.

Les sorties du registre sont au nombre de 7 (2 explantations, 1 perdu de vue, 4 retraits de consentement).

Le registre indique que chez l'adulte, 103 patients ont été suivis à un an sur les 156 ayant eu une implantation MEDEL au 15 juillet 2012, soit une exhaustivité de 66%. Chez l'enfant, 45 patients ont été suivis à un an sur les 76 ayant eu une implantation MEDEL à la même date, soit une exhaustivité de 59,2%. Il est à noter que l'exhaustivité du suivi à un an varie selon le paramètre considéré, chez l'adulte et chez l'enfant.

Données sur les complications

Le registre répertorie 4 complications per-opératoires (0,9% des patients implantés) :

- 2 fuites de liquide céphalo-rachidien ;
- 1 trouble neuro-végétatif ;
- 1 cas d'ossification cochléaire, empêchant l'opération.

Il est fait état de 40 implants ayant conduit à au moins une complication (34 patients). Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 15 douleurs,
- 10 vertiges,
- 10 problèmes de peau,
- 7 paralysies faciales,
- 4 infections,
- 4 acouphènes.

Les 2 explantations ayant donné lieu à une sortie du registre ont pour motif :

- 1 migration du faisceau / baisse des performances / sensations douloureuses,
- 1 migration du faisceau / problème chirurgical (non précisé).

Les motifs de réimplantation MEDEL renseignés dans le rapport sont :

- migration du faisceau,
- sensation douloureuse,
- baisse de performance,
- problème chirurgical (non précisé).

Les explantations représentent 2,2% des chirurgies MEDEL (10/447) dont 1 pour le modèle CONCERTO et aucune pour le modèle CONCERTO PIN.

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 (CONCERTO / CONCERTO PIN / SONATA) ont été fournies ; elles sont descriptives. Compte tenu d'effectifs plus réduits pour chaque modèle d'implant, seules les données globales sont rapportées.

Un test audiométrique vocal a été réalisé (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases). Les données globales portent sur les 103 adultes et les 45 enfants suivis à un an. Compte tenu d'une proportion importante de données non évaluables chez l'enfant (20 sans test renseigné, 3 ayant seulement un test en pré-implantation, 5 ayant seulement un test en post-implantation) et du reste de l'effectif réparti entre les différents types de tests, les résultats chiffrés ne sont pas rapportés. Sur les 103 adultes suivis, 22 n'ont pas de donnée exploitable. Les résultats montrent en majorité une amélioration du score audiométrique ; ces résultats sont toutefois d'interprétation délicate compte tenu de leur caractère parcellaire.

L'échelle CAP¹¹ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée, avec une exhaustivité de 56,4% chez l'adulte et de 32,9% chez l'enfant.

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 modèle d'implant ou le sous-groupe considéré (adultes, enfants). Les données globales MED-EL sont rapportées ci-dessous :

- adultes (n=88) : de $3,66 \pm 2,10$ à $5,88 \pm 1,35$;
- enfants (n=25) : de $3,24 \pm 1,83$ à $5,08 \pm 1,96$.

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR¹² (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 50% (38 enfants sur 76 implantés au 15 juillet 2012). Les résultats intermédiaires globaux indiquent une amélioration du score passant de $1,79 \pm 1,89$ au stade pré-implantatoire à $3,24 \pm 1,48$ au suivi à un an. Une amélioration du score est également observée quel que soit le modèle d'implant considéré.

Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse du score APHAB¹³ (*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=26, soit 16,7%), 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 observée chez 103 adultes du registre parmi lesquels 81 n'ont pas vu leur activité changer en réponse à l'implantation. L'activité n'a pas été renseignée chez 3 patients et 19 migrations de situation ont été observées.

Chez les 27 enfants de 3 ans et plus suivis pour la scolarisation, 13 n'ont pas vu ce paramètre changer et 14 migrations de situation ont été observées.

Ce registre a été mis en place dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription. L'interprétation des résultats intermédiaires de cette étude est délicate compte tenu des faibles effectifs.

Autres données

Le dossier médico-technique repose également sur 6 autres études spécifiques publiées depuis la demande d'inscription.

L'étude Schnabl *et al.*¹⁴ portant sur des crânes de cadavres humains n'a pas été retenue.

Les études suivantes n'ont pas été retenues en raison de critères de jugement autres que l'efficacité ou la sécurité du système d'implant cochléaire. L'objectif de ces études est de comparer des stratégies de codage de la parole. Par ailleurs, l'ensemble de ces études porte sur des versions antérieures aux implants cochléaires faisant l'objet de la demande de renouvellement d'inscription :

- Etude Riss *et al.*¹⁵, 2011 ;
- Etude Galindo *et al.*¹⁶, 2012 ;
- Etude Müller *et al.*¹⁷, 2011 ;
- Etude Qi *et al.*¹⁸ 2012.

L'étude Bichey *et al.*¹⁹ a pour objectif d'évaluer l'amélioration de la qualité de vie et le coût-efficacité de l'implantation cochléaire bilatérale. Elle est prospective, monocentrique et porte sur 23 patients américains implantés bilatéralement. Cette étude n'a pas été retenue car seulement 5 patients sur 23 ont eu une implantation cochléaire bilatérale MEDEL, uniquement avec des dispositifs de gammes antérieures. Par ailleurs, de nombreuses données sont manquantes (caractéristiques des patients, date et durée de l'étude, suivi des patients...).

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

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

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 24 déclarations auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) durant la période du 1^{er} juin 2011 au 15 juillet 2013.

Le tableau ci-dessous répertorie le type de problème selon les implants :

Motifs	Nombre de déclarations		
	PULSAR	SONATA	CONCERTO
Stress mécanique sur le porte-électrodes	4	2	-
Bénéfice insuffisant dû à des stimulations faciales / extrusion du porte-électrodes / porte-électrodes trop court / électrodes extra-cochléaires	1	3	1

¹⁴ Schnabl J, Markl A, Hörmann R, Wolf-Magele A, Scharfing V, Sprinzl G. Concerto Pin: a novel concept of cochlear implant fixation. *Otol. Neurotol.* 2012; Dec;33(9):1525-9

¹⁵ Riss D, Hamzavi JS, Katzinger M, Baumgartner WD, Kaider A, Gstöttner W, et al. Effects of fine structure and extended low frequencies in pediatric cochlear implant recipients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011 Apr;75(4):573-8

¹⁶ Galindo J¹, Lassaletta L, Mora RP, Castro A, Bastarrica M, Gavilán J. Fine structure processing improves telephone speech perception in cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013 Mar;270(4):1223-9

¹⁷ Müller J, Brill S, Hagen R, Moeltner A, Brockmeier SJ, Stark T, et al. Clinical trial results with the MED-EL fine structure processing coding strategy in experienced cochlear implant users. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2012;74(4):185-98

¹⁸ Qi B, Krenmayr A, Zhang N, Dong R, Chen X, Schatzler R *et al.* Effects of temporal fine structure stimulation on Mandarin speech recognition in cochlear implant users. *Acta Otolaryngol.* 2012 Nov;132(11):1183-91

¹⁹ Bichey BG, Miyamoto RT. Outcomes in bilateral cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008 May;138(5):655-61

Douleur / infection sur le site de l'implant / cholestéatome	2	3	-
Bénéfice insuffisant / fluctuation des impédances / panne du système	2	3	-
Panne due à un traumatisme crânien	-	2	1

L'industriel précise qu'à ce jour, aucun implant CONCERTO PIN n'a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance en France.

04.1.1.5. DONNEES 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, 6 nouvelles études relatives aux systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN + OPUS 2 / RONDO ont été fournies, ainsi que les résultats à un an du registre de patients implantés. Seules les données non spécifiques et spécifiques du registre ont été retenues. Bien que les résultats soient intermédiaires, ils ne remettent pas en cause les données prises en compte dans les avis antérieurs 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 pré-linguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte dans l'indication d'implantation cochléaire.

Au vu 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 CONCERTO / CONCERTO PIN + OPUS 2 / RONDO 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 systèmes d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN + OPUS 2 / RONDO 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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'évaluation²⁰. 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 2007²¹ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation 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 CONCERTO / CONCERTO PIN + OPUS 2 / RONDO, 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 sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que les implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et les processeurs de son OPUS 2 et RONDO 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 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

²⁰ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

²¹ 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>

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 prise en charge insuffisante du forfait portant sur les piles et les batteries.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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.¹

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. COMPARETEUR RETENU

Il n'existe pas d'alternative à l'implant cochléaire lorsqu'une restauration de la fonction auditive est souhaitée. Aucune étude permettant la comparaison des implants faisant l'objet de la demande avec d'autres systèmes d'implants cochléaires n'est disponible. Le comparateur 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 systèmes CONCERTO / CONCERTO PIN + OPUS 2 / RONDO avec les autres systèmes. Néanmoins, l'intérêt des 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.

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 maintient sa demande de disposer des résultats du registre mis en place notamment :

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

Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans. 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.

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 PMSI²² 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.

²² Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).