

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

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires composés de :
DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO, implants cochléaires
SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K, processeurs de son

Demandeur : NEURELEC (France)

Fabricant : NEURELEC (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur

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 suivis à un an (462 adultes et 328 enfants). Données spécifiques : - les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques de NEURELEC. Elles concernent 149 patients suivis à un an (112 adultes et 37 enfants) ; - une étude rétrospective multicentrique sur 23 enfants implantés bilatéralement, avec un recul de 4 ans en moyenne.
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 CNEDiMITS 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

Modèles et références d'implants cochléaires

Implants cochléaires	
Modèles	Références
DIGISONIC SP	I-SP-SD
DIGISONIC SP EVO	I-SP-SD-EVO

Modèles et références de processeurs de son

Processeurs de son	
Modèles	Références
SAPHYR SP	E-SP-TX9
SAPHYR CX	E-CX-TX9
DIGI SP'K	E-SP-TX8

01.2. CONDITIONNEMENT

Partie interne : un en conditionnement unitaire stérile.

Partie externe : un kit patient processeur de son au choix, en conditionnement unitaire.

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 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 systèmes d'implants cochléaires (dont implants DIGISONIC SP et DIGISONIC SP ABI / processeur DIGISONIC SP'K) 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). L'implant cochléaire DIGISONIC SP EVO et les processeurs de son SAPHYR SP et SAPHYR CX sont admis au remboursement par arrêtés du 13 février 2013² (JO du 19 février 2013) et du 08 septembre 2010³ (JO du 15 septembre 2010), respectivement. 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 2012⁴ (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 LNE/G-MED, France (n° 0459)

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 DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO se composent d'un porte-électrodes (et d'une électrode de masse), un circuit électronique, une antenne de réception et un aimant pour le maintien de l'antenne externe. L'ensemble électronique avec antenne et aimant est encapsulé dans un boîtier en céramique étanche fermé par une base en titane.

Les implants DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO se différencient par l'épaisseur du porte-électrodes. Le DIGISONIC SP EVO est plus fin (0,5 mm à la base, 0,4 mm à l'apex) afin de réduire les traumatismes lors de l'insertion du porte-électrodes dans la cochlée dans le but de préserver des résidus auditifs dans les basses fréquences.

Les processeurs de son SAPHYR SP et SAPHYR CX sont de type contour d'oreille, adapté aux patients adultes et enfants.

Le processeur de son SAPHYR SP est compatible avec les implants de la gamme SP :

- DIGISONIC SP,

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]

² Arrêté du 13 février 2013 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire DIGISONIC SP EVO de la société Neurelec SA 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 19/09/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 24/03/2014]

³ Arrêté du 8 septembre 2010 relatif à l'inscription des processeurs SAPHYR CX et SAPHYR SP pour implants cochléaires et implants du tronc cérébral de la société NEURELEC 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 15/09/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 24/03/2014]

⁴ 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]

- DIGISONIC SP EVO,
- DIGISONIC SP ABI.

Le processeur de son SAPHYR CX est proposé en renouvellement des anciens processeurs boîtier DIGISONIC BW et DIGISONIC BTE. Il est compatible avec les implants d'anciennes générations :

- DIGISONIC CONVEX,
- DIGISONIC DX10,
- DIGISONIC SP ABI.

Le processeur de son DIGI SP'K est adapté aux patients enfants en dessous de 3 ans. Il possède un micro-contour d'oreille, avec batterie déportée. Il est compatible avec les implants de la gamme SP :

- DIGISONIC SP
- DIGISONIC SP EVO
- DIGISONIC SP ABI.

Les 3 modèles de processeurs SAPHYR SP, SAPHYR CX et DIGI SP'K proposent un traitement du signal identique.

Les caractéristiques des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO sont décrites dans le tableau suivant :

Implants	Digisonic SP	Digisonic SP EVO
☐ électrodes		
- matériau	Platine Irridié + Silicone	
- diamètre	0,5 mm à 0,9 mm	0,4 mm à 0,5 mm
- nombre	20	20
- Canaux virtuels	Non	
- Surface de stimulation	0,8 (électrode apicale) à 1,8 mm ² (basale)	0,39mm ² (électrode apicale) à 0,59 mm ² (basale)
☐ porte-électrode		
- Longueur	25 mm	24 mm
- diamètre maximal	1,1 mm	0,5 mm
☐ Stimulation		
- Impulsions (morphologie)	Biphasique équilibrée en charge par couplage capacitif	
- mode	Courant ou tension	
- Fréquence maximale	24000 pulses/sec	
☐ Boîtier		
- matériau	Boîtier céramique fermé par une plaque en titane	
- forme, dimensions...	Diamètre : 29 mm – Epaisseur 5,5 mm(centre) à 4 mm (bord)	
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Mesure de l'impédance et recueil des potentiels évoqués électriques	
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Pas de fraisage du lit osseux – Fixation par deux vis auto-foreuses livrées dans le kit	
☐ Compatibilité IRM	1,5 Tesla sans extraction des aimants	
☐ Caractéristiques autres	2 électrodes de masse (filaire + boîtier)	
Processeurs		
- stratégie de codage	MPIS (stimulation fréquentielle rythme fixe) ou Cristalis (MPIS + fonction de compression de sortie XDP)	
- nombre de programmes	4 programmes indépendants : P1 / P2 / P3 / P4	
- microphone	Double microphone activable	
- modularité :	Non	
boîtier + contour d'oreille (oui/non)	Boîtier (avant 3 ans) : Digi SP'K Contour (après 3 ans) : Saphyr SP	
Variante du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Processeur contour : Saphyr CX	
- boucle à induction intégrée	Oui pour les 3 références de contour	
- utilisation des systèmes FM sans fil	Oui	
Caractéristiques autres	Accessoires : câble audio (CD, MP3), kit main libre.	

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 2007⁵, 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 cérébral⁶, 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.

⁵ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à DIGISONIC SP. HAS. 2007. <http://www.has-sante.fr>

⁶ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

Dans son avis du 29 novembre 2011⁷, 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.

Dans son avis du 09 octobre 2012⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système d'implant cochléaire DIGISONIC SP EVO, présenté comme une évolution de gamme.

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

La Commission a demandé à l'ensemble des fabricants 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 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

⁷ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 29 novembre 2011 relatif à DIGISONIC SP. HAS. 2011. <http://www.has-sante.fr>

⁸ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 09 octobre 2012 relatif à DIGISONIC SP EVO. HAS. 2012. <http://www.has-sante.f>

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 de 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

*Reflète une seconde implantation cochléaire > 6 mois plus tard
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 ($\pm$ 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 CAP⁹ (*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.

⁹ 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)

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 SIR¹⁰ (*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 APHAB¹¹ (*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.

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 ».

¹⁰ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

¹¹ 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.

- 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 constructeur

Données sur les patients

Au 15 juillet 2013, sur les 2285 chirurgies cochléaires (2197 patients) recensées dans le registre, 503 chirurgies concernent un dispositif de la marque NEURELEC, soit 485 patients (22,1% des patients inscrits), dont 357 adultes et 128 enfants.

Sur les 503 chirurgies, les types d'interventions sont les suivants :

- 336 (66,8%) implantations unilatérales ;
- 102 (20,2%) implantations bilatérales ;
- 65 (12,9%) explantations et réimplantations
 - o 51 réimplantations NEURELEC,
 - o 14 réimplantations d'une autre marque ;

Les chirurgies d'implantation concernent 429 patients, soit 317 adultes et 112 enfants.

Les modèles d'implants DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO représentent respectivement 413 et 16 chirurgies d'implantation.

La répartition des âges indique :

- 0 patient de moins 12 mois ;
- 48 (9,9%) patients entre 12 mois et 3 ans (moy. méd. non disponibles) ;
- 83 (17,1%) patients entre 3 et 18 ans (moy. 7 ans et 4 mois ; méd. 5 ans et 4 mois) ;
- 239 (49,3%) patients entre 18 et 64 ans (moy. 47 ans et 9 mois ; méd. 49 ans et 11 mois) ;
- 115 (23,7%) 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 (nb +/- réimplantations)	Enfants (nb +/- réimplantations)
Implantations bilatérales	75 + 5	27 + 1
simultanées	19	7
séquentielles	4	2
bilatéralisations*	52 + 5	18 + 1

*Reflète une seconde implantation cochléaire > 6 mois plus tard
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 1 adulte et aucun enfant hors indication chez les patients implantés unilatéralement. Chez les patients implantés bilatéralement, 13 adultes et 19 enfants n'ont aucune indication renseignée.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3,2 jours [1-10]. Dans 10 cas, la chirurgie est pratiquée en ambulatoire.

Les sorties du registre sont au nombre de 10 (5 explantations, 2 perdus de vue, 3 retraits de consentement).

Le registre indique que chez l'adulte, 112 patients ont été suivis à un an sur les 167 ayant eu une implantation NEURELEC au 15 juillet 2012, soit une exhaustivité de 67,1%. Chez l'enfant, 37 patients ont été suivis à un an sur les 70 ayant eu une implantation NEURELEC à la même date, soit une exhaustivité de 52,9%. 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 2 complications per-opératoires (0,6% des patients implantés) :

- 1 trouble neuro-végétatif ;
- 1 cas avec enroulement de l'implant en mauvaise position notamment.

Le rapport intermédiaire fait état de 48 patients ayant eu au moins une complication et 56 implants ayant conduit à au moins une complication. Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 22 vertiges,
- 6 paralysies faciales,
- 10 problèmes de peau,
- 12 infections,
- 6 acouphènes.

Sur les 5 explantations ayant donné lieu à une sortie du registre, le motif de 4 explantations est renseigné :

- 2 problèmes chirurgicaux (non précisés),
- 1 cas de sensations douloureuses + migration du faisceau,
- 1 insertion du faisceau ayant échoué.

Par ailleurs, sur les 485 patients ayant eu une chirurgie, 8 motifs de réimplantation ont été renseignés (patients explantés puis ré-implantés en NEURELEC). Les motifs rapportés sont :

- 3 migrations du faisceau,
- 2 pannes d'implant,
- 1 cas de sensation douloureuse,
- 1 baisse de performance,
- 1 cas de complication / problème chirurgical (non précisé) / surinfection.

Les pannes d'implant ont concerné 2 dispositifs DIGISONIC SP. Ils ont été remplacés par des implants du même modèle.

Aucune explantation n'a concerné le modèle DIGISONIC SP EVO d'après le rapport fourni.

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 (DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO) 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 112 adultes et les 37 enfants suivis à un an. Compte tenu d'une proportion importante de données non évaluables chez l'enfant (16 sans test renseigné, 3 ayant seulement un test en pré-implantation, 8 ayant seulement un test en post-implantation, 1 ayant des tests différents renseignés en pré et post-implantation) et du reste de l'effectif réparti entre les différents types de tests, les résultats chiffrés ne sont pas rapportés. Sur les 112 adultes suivis, 26 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 CAP⁹ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée, avec une exhaustivité de 61,7% chez l'adulte et de 38,6% 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 pour l'ensemble des implants et le modèle DIGISONIC SP, ce quel que soit le sous-groupe considéré (adultes, enfants). Les données globales NEURELEC sont rapportées ci-dessous :

- adultes (n=103) : de $3,08 \pm 2,08$ à $5,68 \pm 1,39$;
- enfants (n=27) : de $1,48 \pm 1,76$ à $3,77 \pm 1,78$.

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR¹⁰ (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 45,7% (32 enfants sur 70 implantés au 15 juillet 2012). Les résultats intermédiaires globaux indiquent une amélioration du score passant de $1,41 \pm 1,19$ au stade pré-implantatoire à $2,75 \pm 1,44$ au suivi à un an. Les scores par implants n'ont pas été renseignés.

Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse du score APHAB¹¹ (*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=46, soit 27,5%), 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 112 adultes du registre parmi lesquels 87 n'ont pas vu leur activité changer en réponse à l'implantation. L'activité n'a pas été renseignée chez 6 patients et 19 migrations de situation ont été observées.

Chez les 19 enfants de 3 ans et plus suivis pour la scolarisation, 10 n'ont pas vu ce paramètre changer et 9 migrations de situation ont été observées.

L'interprétation de ces résultats intermédiaires de ce registre est délicate compte tenu des faibles effectifs. Concernant le nombre d'explantations, le rapport intermédiaire indique plusieurs données : « 8 patients implantés et réimplantés NEURELEC », « 65 explantations » : ce dernier effectif prend en compte des patients implantés avant la mise en place du registre.

Autres données

Le dossier médico-technique repose également sur 7 études spécifiques publiées depuis la demande d'inscription.

L'étude Lazard. *et al.*¹² est rétrospective et porte sur une population dont un des deux sous-groupes a fait l'objet d'une analyse lors de la demande d'inscription. Elle n'a pas été retenue.

L'étude Grekou *et al.*¹³ a pour objectif d'évaluer la reconnaissance de la parole chez 15 patients implantés. Cette série de cas est de faible qualité méthodologique et n'a pas été retenue (faible effectif et plusieurs paramètres non renseignés : caractéristiques de patients, période d'inclusion, âge d'implantation, antériorité de l'implantation au moment des mesures, suivi, complications...).

L'étude Vincent, Ruzza *et al.*¹⁴ vise à évaluer la compatibilité IRM de l'implant DIGISONIC par des tests *in vitro* et *in vivo*. Elle est de faible niveau de preuve et n'a pas été retenue (mesures pré-cliniques, tests sur un patient dont les caractéristiques ne sont pas renseignées). Elle apporte néanmoins une information sur la compatibilité IRM du dispositif.

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. Leurs objectifs sont listés ci-dessous :

- Etude Di Lella *et al.*¹⁵ : comparer 2 stratégies de codage de la parole ;
- Etude Guevara N, Bailleux S *et al.*¹⁶ : décrire et évaluer l'efficacité d'une technique alternative en matière d'implantation du dispositif dans la cochlée ;
- Etude Guevara N, Sterkers O *et al.*¹⁷ : évaluer la fiabilité d'un système de fixation spécifique à DIGISONIC SP.

L'étude Vincent, Bébéar *et al.*¹⁸ a pour objectif d'évaluer les performances auditives et de la parole dans le silence et dans le bruit ainsi que la localisation sonore d'enfants implantés bilatéralement. Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique sur 23 enfants âgés en moyenne de 8,4 ans ayant reçu 2 implants DIGISONIC de manière simultanée ou séquentielle. L'antériorité d'utilisation des implants bilatéraux est en moyenne de 4,26 ans [0,25-7,9] avec une antériorité de plus d'un an chez 20 sujets sur 23.

Les données principales indiquent que les enfants ont un score de reconnaissance de la parole dans le calme supérieur en condition bilatérale (83%) qu'avec l'un ou l'autre des implants (52% et 73% selon le côté). Dans le bruit, le score est de 70% en bilatéral et 39% et 57% avec l'un ou l'autre des implants). De même, les scores de latéralisation à 30° et à 90° sont meilleurs en condition bilatérale (86%) qu'en unilatéral quel que soit l'implant (environ 50%, score exact non précisé). Les résultats sont similaires entre les enfants implantés de manière simultanée et séquentielle.

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques : elle est rétrospective et porte sur un faible effectif (n=23). De plus, l'effectif varie en fonction du test considéré (reconnaissance de la parole : n=22, test de latéralisation $\pm 90^\circ$: n=9, latéralisation $\pm 30^\circ$: n=8...), rendant l'interprétation des résultats délicate.

¹² Lazard DS, Bordure P, Lina-Granade G, Magnan J, Meller R, Meyer B, *et al.* Speech perception performance for 100 post-lingually deaf adults fitted with Neurelec cochlear implants: Comparison between Digisonic Convex and Digisonic SP devices after a 1-year follow-up. *Acta Otolaryngol.* 2010 Nov;130(11):1267-73

¹³ Maria-Fotini Grekou, Stavros Mavroidakos, Maria Economides, Xrisa Lira, John Vathilakis. Preliminary Results of Adult Patients with Digisonic SP Cochlear Implant System. *Int. Adv. Otol.* 2009; 5:(1) 93-99

¹⁴ Vincent C, Ruzza I, Vaneecloo FM, Dubrulle F. Magnetic resonance imaging with the Digisonic SP Neurelec cochlear implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2008 Sep;265(9):1043-6

¹⁵ Di Lella F, Bacciu A, Pasanisi E, Vincenti V, Guida M, Bacciu S. Main peak interleaved sampling (MPIS) strategy: effect of stimulation rate variations on speech perception in adult cochlear implant recipients using the Digisonic SP cochlear implant. *Acta Otolaryngol.* 2010;130(1):102-7

¹⁶ Guevara N, Bailleux S, Santini J, Castillo L, Gahide I. Cochlear implantation surgery without posterior tympanotomy: can we still improve it? *Acta Otolaryngol.* 2010;130(1):37-41

¹⁷ Guevara N, Sterkers O, Bébéar JP, Meller R, Magnan J, Mosnier I *et al.* Multicenter evaluation of the digisonic SP cochlear implant fixation system with titanium screws in 156 patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2010 Aug;119(8):501-5

¹⁸ Vincent C, Bébéar JP, Radafy E, Vaneecloo FM, Ruzza I, Lautissier S *et al.* Bilateral cochlear implantation in children: localization and hearing in noise benefits. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012 Jun;76(6):858-64

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

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

Les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, rapportent les événements suivants pour les 6618 implants DIGISONIC SP vendus au 31 octobre 2013 :

- Impact (n=13),
- Défaut d'étanchéité (n=10),
- Panne électrique (n=3),
- Rupture de réseau d'électrodes (n=12),
- Raison médicale (n=24),
- Aucune cause (n=10),
- Autre (n=1),
- Perdu de vue (n=1).

Par ailleurs, le demandeur indique qu'aucun implant DIGISONIC SP EVO n'a été explanté au 31 octobre 2013. De plus, cet implant n'a fait l'objet d'aucun signalement à l'ANSM.

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 DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO + SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO + SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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 DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO + SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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'évaluation¹⁹. 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 2007²⁰ 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 systèmes DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO + SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K, 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 DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO et les processeurs de son SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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 par les implants cochléaires DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO et les processeurs de son SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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.

¹⁹ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

²⁰ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

05 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

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 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 DIGISONIC SP / DIGISONIC SP EVO + SAPHYR SP / SAPHYR CX / DIGI SP'K 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 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 PMSI²¹ 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.

²¹ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).