

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

CONCLUSIONS

HIRESOLUTION BIONIC EAR, Système d'implant cochléaire

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

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

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

Données analysées :	Données non spécifiques : Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données intermédiaires du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) ont été transmises. Elles incluent 790 patients ayant un recul de 1 an (462 adultes et 328 enfants) sur 1070 inclus. Données spécifiques : Les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques à ADVANCED BIONICS ont été fournies. Elles concernent 55 patients suivis à un an (25 adultes et 30 enfants) sur 88 ayant de ce recul de temps.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant. La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une insuffisance de la prise en charge et du renouvellement des consommables.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées. Elle recommande la poursuite des inclusions dans le registre.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1200 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles référencés dans le tableau ci-dessous font l'objet de la présente demande de renouvellement.

Dénomination	Référence
Processeur AURIA HARMONY (contour d'oreille)	CI-8700-XXX
Processeur NEPTUNE (boîtier)	303-M131
Implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE avec porte électrodes HIFOCUS 1J	CI-1500-01

01.2. CONDITIONNEMENT

Pour l'implant : blister unitaire stérile dans un double conditionnement carton.

Pour le processeur : mallette utilisateur contenant l'ensemble des accessoires permettant de faire fonctionner l'appareil et accessoires secondaires.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Absence de comparateur pour les implants cochléaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande de renouvellement d'inscription pour l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE associé au porte-électrodes HIFOCUS 1J, et les processeurs NEPTUNE (boîtier) et AURIA HARMONY (contour d'oreille).

L'ensemble des implants cochléaires ont été évalués par la Commission pour la première fois en 2007¹ ; ils sont inscrits sous nom de marque par arrêté du 2 mars 2009 (JO 6 Mars 2009²).

¹ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559034/fr/rapport-traitement-de-la-surdite-par-implants-cochleaires-ou-du-tronc-cerebral

² Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 6 mars 2013.
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020348207>

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

Intitulés	Arrêté (JO)
implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS 1J	2 septembre 2013 (6 septembre 2013 ³)
processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR	8 novembre 2012 (JO du 14 novembre 2012 ⁴)

Les consommables sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

- les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (forfait annuel) ;
- les piles jetables (forfait annuel) ;
- le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

Chez l'enfant, les indications de l'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012⁵) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système d'implant cochléaire est composé de deux parties, la partie implantable HIRES90K ADVANTAGE et son porte-électrodes HIFOCUS 1J, les processeurs de son, externes, sont au nombre de 2 : le processeur contour d'oreille AURIA HARMONY et le processeur boîtier étanche NEPTUNE.

³ Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE de la société ADVANCED BIONICS SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 6 septembre 2013.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027932232>

⁴ Arrêté du 8 novembre 2012 relatif à l'inscription du processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR de la société ADVANCED BIONICS SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel du 14 novembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026626758>

⁵ Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel du 6 novembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026581871>

Implant HIRES90K ADVANTAGE

L'implant, est relié au porte électrodes HIFOCUS 1J. Il est constitué d'une partie électronique et d'une antenne de télémetrie. La partie électronique est contenue dans un boîtier en titane hermétique de 20 mm de diamètre, l'antenne de télémetrie est scellée dans une enveloppe de silastique englobant également la partie électronique.

Processeur contour d'oreille HARMONY

Le processeur HARMONY est équipé d'un microphone et est compatible avec les systèmes d'assistance FM et les systèmes par boucle magnétique. Son utilisation est possible en déporté.

Processeur NEPTUNE

NEPTUNE est un processeur de son déporté compatible avec l'antenne AQUAMIC. Les deux sont étanches. La compatibilité de NEPTUNE avec l'antenne universelle (AU) est assurée.

Les caractéristiques des systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS faisant l'objet de cette demande de renouvellement d'inscription sont décrites dans le tableau suivant :

	Implant Cochléaire HIRES 90K Advantage, porte-électrodes HIFOCUS 1J
Electrodes	HiFocus 1J
- Matériau	Electrodes : platine ; fils : platine iridié.
- Surface	0,4 x 0,5 mm ² en platine-iridium
- Nombre	16 contacts
- Canaux « virtuels »	Jusqu'à 120 sites de stimulation (limité par le logiciel)
Surface de stimulation	0,4 x 0,5 x 16 = 3,2 mm ²
Porte-électrodes	
- Longueur	Profondeur d'insertion : 22 à 24 mm Longueur active : 17 mm Espacement des contacts : 1,1 mm
- Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Diamètre base (électrode 16) : 0,8 mm, Diamètre à l'apex (électrode 1) : 0,4 mm.
Stimulations	
- Impulsions (morphologie)	Rectangulaire
- Mode	Diphase séquentielle ou paire
- Fréquence maximale (vitesse)	Jusque 83 000 impulsions par seconde
Boîtier	

- Matériau	Stimulateur en Titane, antenne fil tressé en or et fil en silicone flexible avec gaine en platine encapsulée dans du silastique.	
- Forme, dimensions...	Boîtier en titane : Profil total de 5,5 mm ; 2,5 mm au-dessus du niveau des os avec lit osseux de 3 mm de profondeur Boîtier : Silicone flexible, 28 mm x 56 mm	
Télémétrie ou contrôle électro-physiologique	Liaison de communication bidirectionnelle et continue Avant : 49 MHz (AM) Arrière : 10,7 MHz (FM) Fréquence de mise à jour de l'information : 90 kHz Sécurité d'association de la partie interne et externe : IntelliLink Diagnostic : NRI, impédances, ESRT, tests d'intégrité	
Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Fraisage d'une cavité mastoïdienne pour la partie électronique de l'implant. Suture de la partie électronique de l'implant à l'os de type non résorbable. Insertion de l'électrode à l'aide d'un outil dédié dans la cochléostomie.	
Compatibilité IRM	IRM 0,3 T et 1,5 T avec retrait de l'aimant	
Caractéristiques autres	2 électrodes de masse (boîtier + anneau) 6 joules de résistance aux chocs	
Processeur ADVANCED BIONICS	HARMONY	NEPTUNE
Dimensions, Poids	27mm x 21 mm x 12 mm 5,3 g sans batterie 12g avec batterie standard 15g avec batterie étendue	26 mm x 18 mm x 60 mm 20g sans batterie 32 g avec batterie (poids moyen d'une pile AAA LR03 : 12g)
Antenne D caractéristiques	Universal HP Microphone omnidirectionnel inclus	2 types d'antennes : Universal HP et AquaMic (étanche IP68) Microphone omnidirectionnel inclus
Stratégies de codage	MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120	MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120
Nombre de programmes	3	3
Microphone	3 microphones : • 1x avant sur le contour, • 1x sur l'antenne : UHP • 1x dans la conque : T-Mic	2 microphones : • 1x sur l'antenne : UHP ou AquaMic • 1x dans la conque : T-Comm
Modularité	Semi-déportable (batterie), totalement déportable (processeur)	Déportable avec brassard, lanière, harnais ou bandeau
Boîtier + contour d'oreille	Port en contour d'oreille ou déporté comme un boîtier	Port en boîtier
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • C1 ICS • CII ICS • HiRes 90K • HiRes 90K Advantage	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • CII ICS • HiRes 90K • HiRes 90K Advantage
Boucle à induction intégrée	Oui	Accès à la boucle magnétique par conque avec accessoire T-Comm
Mode d'alimentation	2 batteries rechargeables : standard ou étendue	Batterie AAA/LR03

Autonomie	Batterie standard : autonomie moyenne de 14 heures Batterie étendue : autonomie moyenne de 24 heures	En fonction du type de pile : - Batterie AAA/LR03 Lithium : autonomie moyenne de 20 à 30 heures - Batterie AAA/LR03 Alcaline : autonomie moyenne de 13 à 21 heures - Batterie AAA/LR03 Ni-MH : autonomie moyenne de 13 à 21 heures
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	Compatibilité aux systèmes FM Phonak MLxS, MLx, Micro MLx et Inspiro à l'aide du coude i-Connect	Compatibilité avec tous systèmes FM compatibles via Europlug
Caractéristiques autres	- Intervalle fréquentiel : 250 Hz – 8700 Hz - LED de contrôle de fonctionnement du processeur de son - Résistant à l'humidité et à la poussière (IP 47) - Testeur d'écoute pour accompagnants ou professionnels.	- Intervalle fréquentiel : 250 Hz – 7800 Hz - Alarmes visuelles et sonores pour contrôle facile du fonctionnement du processeur de son - Étanchéité totale (IP 68) supportant l'immersion continue dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur - Testeur de microphone intégré

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'implant cochléaire est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composée d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

03.4. ACTES ASSOCIES

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

CDGA001 -	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003 -	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002 -	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intra cochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations)⁶:

« 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). »

⁶ Dispositions générales et diverses de la CCAM, version mai 2011.
http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/livres_I_et_III_V24_mai_2011.pdf

04 SERVICE 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 2007⁷, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA II (amélioration importante) en l'absence d'alternative pour le système HIRESOLUTION BIONIC EAR, dont fait partie l'implant cochléaire HIRES90K et le processeur de son AURIA HARMONY

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 cérébral⁸, 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 20 mars 2012⁹, 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.

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

- Implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE (porte-électrodes HIFOCUS 1J) : service attendu suffisant et ASA V, par rapport à l'implant cochléaire de génération précédente HIRES90K (porte-électrodes HIFOCUS 1J) de même marque (avis du 14 mai 2013¹⁰) en l'absence d'étude clinique spécifique.
- NEPTUNE, processeur pour système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR: service attendu suffisant et ASA V par rapport au processeur PSP (avis du 15 mai 2012¹¹) en l'absence d'étude clinique spécifique.

⁷ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à HiResolution Bionic Ear, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548629/fr/hiresolution-bionic-ear

⁸ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

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

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

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

- Processeur AURIA HARMONY : l'avis du 8 juillet 2008¹² reprend les mêmes conclusions que celles de l'avis initial du 16 mai 2007⁷ ; le processeur AURIA HARMONY est ajouté aux références retenues dans ce dernier avis, en l'absence d'étude clinique spécifique.

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

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

Depuis l'extension des indications à l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique, les données du registre doivent également montrer l'efficacité 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

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

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

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

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

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

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

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

Données sur les complications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Données sur les tests auditifs

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

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

L'échelle CAP¹³ (*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 SIR¹⁴ (*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

¹³ 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)

¹⁴ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

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 APHAB¹⁵ (*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

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

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

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

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

¹⁵Echelle 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.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre EPIIC, partie spécifique au constructeur ADVANCED BIONICS :

Données sur les patients

Au 15 juillet 2013, sur les 2285 chirurgies cochléaires (2197 patients) recensées dans le registre, 182 chirurgies concernent un dispositif de la marque ADVANCED BIONICS, soit 178 patients (8,1% des patients inscrits).

Sur les 182 chirurgies, les types d'intervention sont les suivants :

- 147 (80,8%) implantations unilatérales ;
- 25 (13,7%) implantations bilatérales ;
- 8 (4,4%) explantations et réimplantations avec un implant de la marque
- 2 (1,1%) réimplantations ADVANCED BIONICS suite à l'explantation d'un implant concurrent.

Données d'exhaustivité du registre.

	Patients ayant eu une implantation ADVANCED BIONICS au 15 Juillet 2012	Patients suivis à 1 an	Exhaustivité du registre
Adultes	45	25	55,5%
Enfants	43	30	69,7%

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

La répartition des âges indique :

- 4 patients de moins 12 mois (2,2% ; moy. 10 mois ; méd. 10 mois) ;
- 40 patients entre 12 mois et 3 ans (22,8% ; moy. méd. non disponibles) ;
- 43 patients entre 3 et 18 ans (24,4% ; moy. 7 ans et 7 mois ; méd. 6 ans et 1 mois) ;
- 53 patients entre 18 et 64 ans (30,1 ; moy. 50 ans et 4 mois ; méd. 51 ans et 6 mois) ;
- 36 patients de plus de 65 ans (20,5% ; moy. 74 ans et 5 mois ; méd. 73 ans).

Il existe une incohérence entre le nombre de patients concernés par un dispositif de la marque COCHLEAR (178) et la somme des patients répartis par tranches d'âges (176)

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

	Adultes	Enfants
Implantations bilatérales	9	16
simultanées	1	6
séquentielles	0	1
bilatéralisations	8	9

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 2 adultes et 0 enfant hors indication chez les patients implantés unilatéralement.

Chez les patients implantés bilatéralement, 0 adultes et 10 enfants n'ont aucune indication renseignée.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3,5 jours [2-11]. Aucune chirurgie ambulatoire n'a été pratiquée chez les patients implantés avec des implants de la marque ADVANCED BIONICS.

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

Données sur les complications

Le registre répertorie 1 trouble neuro-végétatif per-opératoire (1,1% des patients implantés)

Il est fait état de 17 patients ayant eu au moins une complication (totalisant 18 implants). Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 5 vertiges,
- 4 paralysies faciales,
- 4 problèmes de peau,
- 3 infections,
- 4 douleurs

Le caractère temporaire ou permanent de ces événements n'est pas renseigné. 8 ont nécessité une explantation.

1 explantation a donné lieu à une sortie du registre, dont le motif n'est pas renseigné :

Un patient a été réimplanté avec un implant ADVANCED BIONICS. Le registre ne donne pas d'informations quant aux réimplantations accompagnées d'un changement de marque de l'implant.

Données sur les tests auditifs

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

Un test audiométrique vocal a été réalisé (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases) a été évalué avec une exhaustivité de 6,9% chez l'enfant (3 cas sur les 43 implantés au 15 juillet 2012) et de 44,4% chez l'adulte (20 cas sur les 45 implantés au 15 juillet 2012). Les résultats chiffrés ne sont pas rapportés, ils sont en faveur d'une amélioration du score audiométrique.

L'échelle CAP¹³ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée, avec une exhaustivité de 44,4% chez l'adulte et de 44,1% 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 l'implant ou le sous-groupe considéré (adultes, enfants) :

CAP	Préimplantation	1 an
adultes (n=20)	3,85 ± 1,63	5,55 ± 1
enfants (n=19)	1,42 ± 1,71	3,37 ± 1,54

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR¹⁴ (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 65,1% (28 enfants sur 43 implantés au 15 juillet 2012).. Les résultats intermédiaires globaux indiquent une amélioration du score passant de $0,93 \pm 1,39$ au stade pré-implantatoire à $2,29 \pm 1,15$ au suivi à un an.

Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse du score APHAB¹⁵ (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*). On observe une amélioration pour les 4 paramètres suivants : facilité de communication, bruit de fond, réverbération et d'aversion aux bruits forts. La représentativité de ce score étant faible (n=5, soit 11,1%), l'interprétation des résultats est très délicate.

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

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

L'activité professionnelle a été évaluée sur 25 adultes (55,5% des adultes implantés jusqu'au 15 juillet 2012)

- 17 n'ont pas vu leur activité professionnelle changer entre la pré-implantation et le suivi
- 7 migrations ont été observées
- 1 n'a pas été renseigné.

La scolarisation a été évaluée sur 15 enfants (34,8% des enfants implantés jusqu'au 15 juillet 2012)

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

Commentaires méthodologiques spécifiques de la partie constructeur :

- Le rapport intermédiaire indique un seul patient explanté (problème chirurgical) et sorti du registre.
- Un seul patient a été explanté, puis réimplanté en matériel ADVANCED BIONICS, il s'agissait d'un ancien modèle d'implant.
- L'interprétation de ces résultats intermédiaires est délicate compte tenu des faibles effectifs.

Etude Büchner et Al.¹⁶, prospective, multicentrique, européenne, évaluant l'intérêt de la stratégie de codage HIRES120 (faisant l'objet de la demande) équipant les processeurs ADVANCED BIONICS HARMONY par rapport à la précédente stratégie de codage (HIRES) équipant les processeurs ADVANCED BIONICS d'ancienne génération. L'évaluation porte sur des tests objectifs de reconnaissance de la parole et des tests subjectifs.

Cette étude comporte des faiblesses méthodologiques parmi lesquelles une absence de hiérarchisation des critères d'évaluation et l'absence d'audiométrie orale associée. S'agissant d'une étude comparant la stratégie de codage admise au remboursement à l'ancienne stratégie de codage, cette étude n'est pas retenue.

¹⁶ Büchner A1, Lenarz T, Boermans PP, Frijns JH, Mancini P, Filipo R et Al. Benefits of the HiRes 120 coding strategy combined with the Harmony processor in an adult European multicentre study. *Acta Otolaryngol.* 2012;132(2):179-87.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les complications ont été décrites dans le cadre des données du registre (partie commune et partie spécifique au constructeur ADVANCED BIONICS).

Tableau récapitulatif des causes de défaillances recensées dans le monde des implants 90K depuis le 1er Janvier 2007 (données distributeur). Le pourcentage exprime la part des pannes sur l'ensemble des implants HIRES90K HIFOCUS 1J distribués jusqu'à présent.

Panne	Nombre	Pourcentage
Antenne ouverte	53	34.64
Electrode ouverte	29	18,95
Décharge Electro Statique	12	7.84
Electrodes en court-circuit	6	3.92
Herméticité	5	3.26

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, les résultats à un an du registre EPIIC des patients implantés sont fournis, section non spécifique (tous constructeurs confondus) et spécifiques à ADVANCED BIONICS. Ces résultats sont intermédiaires ; ils ne remettent néanmoins pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

Au vu 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 le système d'implant cochléaire HIREOLUTION BIONIC EAR faisant l'objet de cette demande ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de données à long-terme spécifiques au système d'implant cochléaire HIREOLUTION BIONIC EAR 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'évaluation¹⁷. 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 2007¹⁸ 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

Le système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR correspond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés, la Commission considère que le système d'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR a 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.

¹⁷ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

¹⁸ 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 2009² relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

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

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Il n'existe pas d'alternative à l'implant cochléaire lorsqu'une restauration de la fonction auditive est souhaitée. Il n'existe aucune étude permettant la comparaison des implants faisant l'objet de la demande. Le 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 d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS avec les autres. 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 PMSI¹⁹ 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.

¹⁹ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).