

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

01 juillet 2014

CONCLUSIONS

NUCLEUS CI512, implant cochléaire

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

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

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 chez l'adulte pour le renouvellement d'inscription

Les indications sont étendues aux surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel chez l'enfant.

Service Attendu
(SA)/Rendu (SR) :

SR Suffisant pour le renouvellement d'inscription

SA Suffisant pour l'extension des indications aux implantations bilatérales chez l'enfant atteint de surdité neurosensorielle (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel (SA).

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 SA/SR :	Partage de l'amélioration importante du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR II) attribuée aux autres implants de la gamme NUCLEUS
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	- Les avis antérieurs relatifs à l'évaluation en vue de l'inscription des implants de la gamme NUCLEUS, notamment l'avis du 24 janvier 2012 relatif à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. - L'avis de la Commission 3 juin 2014 concernant le renouvellement d'inscription des implants cochléaires de la marque COCHLEAR - Les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques à l'implant CI512. Elles concernent les 48 patients implantés (38 enfants et 10 adultes), dont 42 ont été suivis à 1 an.

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les implants cochléaires est d'environ 1200 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Désignation	Référence
Implant cochléaire Nucleus CI512	CN5-CI512

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel en double emballage stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Le demandeur revendique le renouvellement d'inscription dans les indications définies à la LPPR, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- Le demandeur revendique également l'extension des indications aux implantations bilatérales chez l'enfant atteint de surdité neurosensorielle (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel définies dans l'arrêté du 30 août 2012¹ pour les autres implants de la gamme.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Absence de comparateur pour les implants cochléaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription faisant suite à la réintroduction sur le marché (actualisation du marquage CE au 31 juillet 2013) de l'implant NUCLEUS CI512.

L'ensemble des implants cochléaires a été évalué par la Commission pour la première fois en 2007² ; ils sont inscrits sous nom de marque par arrêté du 2 mars 2009 (JO 6 Mars 2009³).

¹ Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés COCHLEAR France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel le 5 septembre 2012.
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

² Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559034/fr/rapport-traitement-de-la-surdite-par-implants-cochleaires-ou-du-tronc-cerebral

³ 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.

Les références concernées par cet arrêté étaient les implants NUCLEUS FREEDOM électrode contour advance (CI24RE), électrode droite (CI24REST), électrode double faisceaux (CI11+11+2M) et les processeurs de son FREEDOM et ESPRIT 3G.

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

Intitulés	Arrêté (JO)
NUCLEUS FREEDOM HYBRID (implant CI24REH)	23 décembre 2009 (30 décembre 2009 ⁴)
NUCLEUS 5 (implants CI512 et CI513)	22 février 2010 (JO du 26 février 2010 ⁵)
NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI551	2 décembre 2011 (JO du 7 décembre 2011 ⁶)
Processeurs de son CP910 et CP920,	18 avril 2014 (JO du 24 avril 2014 ⁷)

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.

Les indications des implants cochléaires COCHLEAR ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012¹ (JO 5 septembre 2012) à l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) profondes, après échec d'un appareillage acoustique conventionnel. Cette extension concernait l'ensemble des implants de la gamme NUCLEUS, hormis ceux ayant fait l'objet d'un retrait de lots (parmi lesquels l'implant NUCLEUS CI512).

L'implant CI512 a été inscrit sur la LPPR le 22 février 2010⁵. Les indications retenues pour la prise en charge ne concernaient pas l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant, la commercialisation de cet implant ayant été suspendue suite à un retrait volontaire de lots par le fabricant en septembre 2011.

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

⁴ Arrêté du 23 décembre 2009 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus Freedom Hybrid de la société COCHLEAR France SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 30 décembre 2009.

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

⁵ Arrêté du 22 février 2010 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus 5 de la société COCHLEAR France SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel du 26 février 2010.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021874174>

⁶ Arrêté du 2 décembre 2011 relatif à l'inscription des implants cochléaires Nucleus CI422 et Nucleus CI551 de la société COCHLEAR France SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 7 décembre 2011.

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

⁷ Arrêté du 18 avril 2014 relatif à l'ajout des processeurs CP910 et CP920 pour implants cochléaires ou implant du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS de la société COCHLEAR FRANCE SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les caractéristiques de l'implant NUCLEUS CI512 sont décrites dans le tableau suivant :

	Implant CI512
Electrodes	
- Matériau	Electrodes du faisceau: platine grade 99.95 %
- Nombre	22 électrodes actives
- Canaux virtuels	Jusqu'à 161
- Surface de stimulation	De 0,21 à 0,23 mm ²
Porte-électrode	
- Longueur	15 mm
- diamètre maximal et minimal (extrémité)	Apex 0.50 mm Base 0.80 mm
Stimulation	
- Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré
- mode	• Monopolaires : MP1, MP2 et MP1+2 • Bipolaires : BP, BP+1, BP+... • Common Ground
- Fréquence maximale (vitesse)	31500 Hz
Boîtier	
- matériau	Titane
- forme, dimensions...	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23 x 22 x 3.9 mm
- télémétrie ou contrôle électrophysiologique	<u>Télémétrie :</u> ▪ NRT : Neural Response Telemetry ▪ Mesure des impédances ▪ Mesure de la compliance <u>PEEA:</u> Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs
- Implantation	Le lit incliné de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage correspondent aux dimensions du récepteur soit 24 x 23 mm avec une profondeur maximale de 2.2 mm. Le récepteur stimulateur est maintenu en place par le fraisage de son lit dans l'os ainsi que par des fils de suture.
- Compatibilité IRM	Compatibilité IRM selon les conditions suivantes : - Jusqu'à 1.5 T : aimant interne laissé en place avec un bandage compressif appliqué autour de la tête du patient - Entre 1.5 et 3 T : l'aimant interne amovible sera retiré (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)
- Caractéristiques autres	- Auto NRT : mesures automatiques de la NRT

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

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

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

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations)⁸:

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

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

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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

Implants cochléaires

- NUCLEUS FREEDOM électrode contour advance (BOM-CI 24RE)
- NUCLEUS FREEDOM électrode droite (FDM-24REST), double faisceaux CI11+11+2M

• Processeurs de son

- FREEDOM (contour d'oreille ou boîtier) :
 - Esprit 3G Nucleus 22 : proposé pour permettre le renouvellement du processeur chez les patients ayant un implant CI22M
 - Esprit 3G Nucleus 24 : proposé pour permettre le renouvellement du processeur chez les patients ayant un implant CI24M ou CI24R

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral¹⁰, publié en mai 2007 par la HAS.

⁸ Dispositions générales et diverses de la CCAM, version mai 2011.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/livres_I_et_III_V24_mai_2011.pdf

⁹ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548635/fr/cepp-1105

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans ces avis, la commission avait retenu un Service Attendu insuffisant pour les implants NUCLEUS CI512 et CI551 dans l'indication bilatérale pédiatrique en raison d'une information de sécurité ayant entraîné un retrait de lots.

Ces avis étaient basés sur les éléments suivants :

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

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

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

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

Dans son avis du 3 juin 2014¹⁸, la Commission a recommandé le renouvellement d'inscription du système d'implants NUCLEUS composé des implants FREEDOM (3 modèles), CI422 et des processeurs de son FREEDOM (6 modèles), CP810, CP910 et CP920 dans l'indication des surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. L'ASR octroyé était de niveau II, en l'absence d'alternative.

Cet avis était basé sur :

- Les données intermédiaires du registre post-inscription, communes à l'ensemble des implants, et celles spécifiques à COCHLEAR.
- Une série de cas rétrospective, mono-centrique, ayant pour objectif l'évaluation de la technique opératoire et de la conception des porte-électrodes.

Dans cet avis, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place et la poursuite des inclusions dans le registre.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Etude SPARREBOOM et Al.¹⁹, prospective, monocentrique, compare l'intérêt de l'implantation bilatérale (29) simultanée à l'implantation unilatérale (9) à 6, 12 et 24 mois post implantation par rapport à l'état préimplantatoire. Les critères de jugement non hiérarchisés sont la reconnaissance du langage dans le silence et dans le bruit et la latéralisation sonore. Les implants NUCLEUS 24 multicanaux sont utilisés dans les deux groupes cette étude ; d'une conception différente, ils ne sont pas informatifs dans l'évaluation du renouvellement de l'implant NUCLEUS CI512, cette étude n'est pas retenue.

¹⁸ Avis de la commission du 24 Janvier 2012 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2014.

¹⁹ Sparreboom M, Snik AF, Mylanus EA. Sequential bilateral cochlear implantation in children: development of the primary auditory abilities of bilateral stimulation. *Audiol Neurotol.* 2011;16(4):203-13.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre EPIIC, partie spécifique à l'implant NUCLEUS CI512 :

Données sur les patients

Entre juin 2011 (début du registre EPIIC) et le retrait volontaire de lots concernant les implants CI512, 48 patients ont été implantés avec cet implant et inclus dans le registre.

	Patients	Chirurgies
Implants COCHLEAR tous modèles	1102 (50,2%)	1148
Dont implants CI512	48 (38 enfants et 10 adultes, soit 2,1% des patients inclus au registre, 4,3% des patients cochlear)	NR
TOTAL	2197	2285

A noter : sont également recensés dans le registre EPIIC les explantations concernant 47 patients implantés avec un implant CI512 avant la mise en place du registre.

Parmi les 48 patients implantés, 3 ont été explantés et 3 n'ont pas eu de suivi à 1 an (1 adulte et 1 enfant perdus de vue, et un enfant sans fiche de suivi) et 3 ont été implantés pendant la période du registre puis explantés et réimplantés avec un autre modèle de la marque.

Le suivi du registre EPIIC spécifiques à l'implant CI512 concerne ainsi 42 patients (33 enfants et 9 adultes) correspondant à 42 implants.

Sur les 33 enfants disposant d'un suivi à 1 an (86,6%) :

- 18 ont moins de 3 ans,
- 10 ont entre 3 et 6 ans,
- 5 ont plus de 6 ans (âge moyen : 4 ans $\pm$ 4)

La répartition des implantations cochléaires bilatérales est décrite dans le tableau ci-dessous :

	Adultes	Enfants
Implantations bilatérales	1	3
simultanées	-	-
séquentielles	-	1
bilatéralisations	2	2

Données sur les complications

Aucune complication per-opératoire sur les chirurgies d'implantation du modèle CI512 n'est recensée.

Il est fait état de 7 patients ayant eu au moins une complication (14,5% des patients implantés, toutes celles-ci sont liées à l'implant, 4 d'entre elles ont nécessité une hospitalisation et 2 une nouvelle chirurgie.

Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

- 2 pannes d'implant,
- 2 vertiges,
- 1 paralysie faciale,
- 1 hématome,
- 1 infection,
- 1 problème de peau,
- 1 perforation tympanique

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

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 maximale de 7,9% chez l'enfant (3 cas sur les 38 implantés en septembre 2011) et de 80% chez l'adulte (8 cas sur les 10 implantés en septembre 2011). Une amélioration du score audiométrique est rapportée (résultats chiffrés non disponibles).

L'échelle CAP²⁰ (*Categories of Auditory performance*) a également été utilisée ; 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) :

CAP	Pré-implantation	1 an	Exhaustivité (%)
enfants (n=18)	1,6 ± 1,8	3,7 ± 1,5	47,4
adultes (n=9)	2,3 ± 1,9	5,4 ± 1,3	90

L'échelle CAP étant peu adaptée aux jeunes enfants, les thérapeutes ont utilisé l'échelle SIR²¹ (*Speech Intelligibility Rating*), bien que non prévue au protocole. Ce score pédiatrique est évalué avec une exhaustivité de 81,6% (31 enfants sur 38 implantés en septembre 2011). Les résultats intermédiaires globaux indiquent une amélioration du score passant de 0,7 ± 1,1 au stade pré-implantatoire à 2,4 ± 1,3 au suivi à un an.

Le rapport intermédiaire rapporte des données parcellaires sur la qualité de vie. Seuls les adultes ont été pris en compte dans l'analyse, avec le score APHAB²² (*Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit*). La représentativité de ce score étant faible (3 patients disposent de données concernant l'APHAB, dont 2 ne disposent que du questionnaire réalisé en pré-implantation), l'interprétation des résultats n'est pas possible.

²⁰ 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)

²¹ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

²² 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.

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 9 adultes (90% des adultes implantés en septembre 2011)

- 8 n'ont pas vu leur activité professionnelle changer entre la pré-implantation et le suivi, tous étant retraités
- 1 migration a été observée

La scolarisation a été évaluée sur 15 enfants (39,4% des enfants implantés en septembre 2011) :

- 6 n'ont pas vu leur scolarisation changer entre la pré-implantation et le suivi
- 9 migrations ont été observées

Commentaires méthodologiques :

- Le rapport intermédiaire concernant l'implant CI512 ne donne pas d'informations concernant les points suivants :
 - o patients « hors indication »
 - o répartition des effectifs par tranche d'âge pour les adultes
 - o durée moyenne d'hospitalisation
- L'interprétation de ces résultats intermédiaires est délicate compte tenu des très faibles effectifs considérés, liés à l'arrêt de la commercialisation de cet implant en septembre 2011

Etude CUDA²³ prospective, monocentrique, spécifique aux implants CI512 de COCHLEAR et CONCERTO de medel. Réalisée chez l'enfant (n=32), cette étude évalue l'intérêt d'une nouvelle technique chirurgicale mini-invasive permettant la fixation de l'implant. Cette étude ne donne pas d'information en terme d'efficacité de l'implant, ni en terme de complication, elle ne peut être retenue.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

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

Les signalements de matériovigilance à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) entre le 2 mars 2009 (date d'inscription à la LPPR) et le 5 mai 2014 rapportés par le demandeur sont rapportés dans le tableau ci-après :

Modèle d'implant	Base installée depuis le lancement (nombre de patients)	Nombre d'implantations depuis le 02 mars 2009	Nombre d'incidents déclarés à l'ANSM depuis le 02 mars 2009	Nombre d'incidents classifiés en pannes d'implants depuis le 02 mars 2009*	Nombre de dispositifs dont la panne a été confirmée par l'analyse du dispositif explanté
CI512	658	713	56	51	22

Une augmentation du nombre de signalements de matériovigilance a été constatée, supérieurs à ceux de la génération précédente d'implants CI24RE. Cette augmentation a

²³ Cuda D. A simplified fixation of the new thin cochlear implant receiver-stimulators in children: long term results with the "back-pocket" technique. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013; 77(7):1158-61.

donné lieu à une suspension de commercialisation et un rappel volontaire de lots de la gamme d'implants cochléaires NUCLEUS 5 (implants CI512 et CI551 inscrits sur la LPPR^{5,6})

Le rapport relatif au registre EPIIC intègre également 47 explantations concernant certains patients implantés avant l'ouverture du registre. Ces patients ont ensuite été inclus dans le registre du fait de leur réimplantation avec d'autres modèles d'implants de la marque. Tous ces patients, sauf 1, ont été réimplantés avec d'autres modèles d'implants de la marque.

Les actions menées sur l'analyse des dispositifs explantés ont permis d'identifier une origine commune à tous les dysfonctionnements (arrêt de fonctionnement de composants électroniques liés à une anomalie au niveau d'un joint). Des modifications ont été apportées par la firme sur les procédés de fabrication et le site de fabrication a été changé.

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 du registre EPIIC des patients implantés avec l'implant NUCLEUS CI512 disposant d'un suivi d'1 an sont fournis. Ces résultats correspondent à des implantations ayant précédé le retrait de lots de septembre 2011 ; ils sont intermédiaires et limités.

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 spécifiques à l'implant, de celles issues de la matériovigilance, la Commission estime que l'implant NUCLEUS CI512 faisant l'objet de la demande a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Comme pour les autres implants de la gamme NUCLEUS, la Commission constate l'absence de données à long-terme spécifiques à l'implant NUCLEUS CI512 faisant l'objet de la demande en termes d'efficacité, de complications et de devenir des patients implantés, telles que demandées lors de l'inscription. Elle souligne toutefois l'intérêt de ce type d'implants dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

La commission souligne également l'intérêt de ce type d'implants dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel chez l'enfant.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation²⁴. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007²⁵ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants. Parmi ces personnes, 303 000 ont une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

04.2.3. IMPACT

Les implants cochléaires dont font partie l'implant NUCLEUS CI512 correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés, la Commission considère que l'implant NUCLEUS CI512 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 prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications définies à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

La Commission estime par ailleurs que le Service Attendu est suffisant dans les autres indications des implants cochléaires de la gamme NUCLEUS et recommande une extension des indications de l'implant CI512 chez l'enfant aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

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

²⁵ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU/RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU/RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

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

06.2. NIVEAU D'ASA/ASR

Les données cliniques disponibles sont intermédiaires et limitées ; elles ne permettent pas la comparaison de l'implant NUCLEUS CI512 avec les autres implants. Néanmoins, l'intérêt de ces systèmes d'implants cochléaires n'est pas remis en cause et il n'existe pas d'alternative à ce type de dispositifs pour compenser le handicap lié aux surdités concernées.

Les données cliniques fournies ne remettent pas en cause les résultats pris en compte dans les avis antérieurs. La Commission s'est prononcée pour un partage de l'amélioration importante du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR II) attribuée au système d'implant cochléaire NUCLEUS (avis du 3 juin 2014)

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI²⁶ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif était d'estimer le nombre de patients concernés par une implantation unilatérale (un seul acte CDLA 003 réalisé au cours d'une même année), une implantation bilatérale simultanée (2 actes CDLA003 réalisés au cours du même séjour) ou séquentielle (2 actes CDLA003 réalisés au cours d'une même année).

Ainsi, sur la période 2011-2012, entre 1071 et 1232 patients ont reçu au moins un implant cochléaire. Entre 3 et 4% ont reçu une implantation bilatérale et 1,5 à 3% des patients ont été implantés de façon séquentielle (tableau suivant). Environ 30% des patients ayant reçu une implantation bilatérale étaient des enfants.

Implantations cochléaires	Nombre de patients (adultes + enfants)	
	2011	2012
Unilatérales	994	1173
bilatérales simultanées	43	40
bilatérales séquentielles (sur une année « civile »)	34	19
TOTAL	1071	1232

Source : Traitement HAS 2011 des données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2011 et 2012.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les implants cochléaires est d'environ 1200 patients par an en France.

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