

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 octobre 2014

CONCLUSIONS**ZEBRA, processeur de son pour système d'implant cochléaire**

Demandeur : NEURELEC (France)

Fabricant : NEURELEC (France)

Les modèles et références retenus sont : E-EAS-TX9

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires telles que décrites sur la LPPR à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'implication de ce dispositif dans 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 retenu :	Processeur de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire NEURELEC : SAPHYR SP
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires NEURELEC (processeur SAPHYR SP)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au processeur ZEBRA n'est disponible. La demande correspond à une évolution de la partie externe des systèmes d'implant cochléaire Digisonic SP pour lesquels la Commission a émis des avis le 16 mai 2007 et le 17 juin 2014. Trois versions du processeur étaient alors proposées : SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K. Le processeur ZEBRA correspond à une évolution du processeur SAPHYR SP, en permettant une stimulation mixte électrique et acoustique.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles préconisées par la Commission dans son avis du 17 juin 2014 relatif aux systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K)
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles préconisées par la Commission dans son avis du 17 juin 2014 relatif aux systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K)
Conditions du renouvellement :	Comme pour les implants cochléaires DIGISONIC SP et les processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K), 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 serait de l'ordre de 1450 mises en place et renouvellement de processeurs par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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). La demande concerne une nouvelle référence de processeur de son pour les implants cochléaires DIGISONIC SP.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Processeur de son :

Modèle	Référence
ZEBRA	E-EAS-TX9

01.2. CONDITIONNEMENT

Le processeur ZEBRA est conditionné dans une boîte cartonnée dont le contenu minimal est :

- 1 processeur ZEBRA équipé de sa sortie acoustique composée d'un écouteur (taille 2) et de son dôme en silicone (taille M)
- 1 antenne avec aimant de force 5/4
- 1 cordon d'antenne
- 1 étui
- 1 boîte de dessiccation chauffante
- 1 lot de piles Zinc-Air
- 1 boîte d'accessoires contenant
 - 1 cordon d'antenne supplémentaire
 - 1 aimant supplémentaire de force 4/3
 - 1 jeu de dômes (taille S et taille L)
 - 1 silhouette
- 1 trousse de transport contenant :
 - 1 testeur
 - 2 serviettes nettoyantes
 - 1 sachet déshydratant
 - 1 support de sauvegarde sur lequel est enregistré le manuel d'utilisation et le manuel des accessoires
- Des documents :
 - 1 carnet de réglages et suivi orthophonique
 - 1 fiche d'enregistrement de garantie/d'activation et autres documents
 - 1 guide de poche

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et le processeur de son SAPHYR SP, 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

Processeur de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire : processeur SAPHYR SP.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le processeur de son ZEBRA.

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.

Dans son avis du 17 juin 2014⁵, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription sous nom de marque des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et SP EVO et processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX et DIGI SP'K.

Le processeur ZEBRA correspond à une extension de gamme.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe III, notification par le LNE/G-MED (0459), France.

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/>

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/>

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/>

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/>

⁵ Avis de la Commission Nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé du 17 juin 2014 relatif à Digisonic SP, système d'implant cochléaire. HAS ; 2014

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implant cochléaire sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne. La partie implantée et celle externe sont associées par aimantation.

La demande concerne le processeur de son ZEBRA qui est la partie externe du système d'implant cochléaire et compatible avec les implants cochléaires :

- Digisonic SP (référence I-SP-SD)
- Digisonic SP EVO (référence I-SP-SD-EVO)

Ce dispositif constitue une extension de gamme des processeurs d'implants cochléaires DIGISONIC SP.

ZEBRA est un processeur permettant une stimulation mixte électrique et acoustique.

La stimulation électrique délivrée au travers de l'implant est similaire à celle délivrée par le processeur SAPHYR qui fonctionne par stimulation électrique seule.

La stimulation acoustique, qui amplifie les fréquences graves et les envoie dans le conduit auditif de l'oreille, est utilisée comme un complément à la stimulation électrique.

Le processeur ZEBRA a les mêmes caractéristiques que le processeur SAPHYR SP, excepté son mode de fonctionnement par stimulation mixte.

Processeurs	SAPHYR SP	ZEBRA
- 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	
- boucle à induction intégrée	Oui	
- utilisation des systèmes FM sans fil	Oui	
Caractéristiques autres	Accessoires : câble audio (CD, MP3), kit main libre.	
Aspect extérieur	Coude de maintien	Ajout de l'écouteur intra auriculaire à la place du coude de maintien

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur ZEBRA permet de capter les sons par deux microphones.

D'une part, ce signal est traité, numérisé, codé et est ensuite transmis au niveau de l'antenne à la partie interne de l'implant par couplage inductif. Ce signal modulé parcourt les électrodes de l'implant cochléaire qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons (stimulation électrique).

D'autre part, le son est transmis via un écouteur intra-auriculaire placé dans le conduit auditif externe (stimulation acoustique).

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes CCAM suivants sont spécifiquement nécessaires aux réglages du processeur, notamment après l'implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors du changement de processeur.

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 mai 2007⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative. L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral⁷, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

Dans son avis du 29 novembre 2011⁸, 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 17 juin 2014⁵, la Commission a rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO et des processeurs SAPHYR SP, SAPHYR CX et DIGI SP'K, sur la base des données intermédiaires du registre post-inscription spécifiques de NEURELEC et d'une étude rétrospective chez 23 enfants avec un recul à 4 ans.

La Commission a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment les résultats au niveau perceptifs, les complications et 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 recommandait la poursuite des inclusions dans le registre.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au processeur ZEBRA n'est disponible.

Le dossier est fondé sur :

- la compatibilité de ZEBRA avec les implants cochléaires de la gamme Digisonic SP
- la similitude technique de ZEBRA avec SAPHYR SP :

⁶ 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>

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

⁸ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 29 novembre 2011 relatif à DIGISONIC SP. HAS. 2011. <http://www.has-sante.fr>

- o les microphones et antennes sont identiques
- o les dimensions sont identiques
- o les stratégies de traitement du signal électrique puis de transduction sont identiques
- une amélioration technique de ZEBRA par rapport à SAPHYR SP, notamment par l'ajout d'une stimulation acoustique.

Au total, des modifications apportées par le processeur ZEBRA par rapport au processeur SAPHYR SP ne semblent pas de nature à diminuer les performances du processeur ZEBRA par rapport à SAPHYR SP mais à faciliter son utilisation ou le confort chez les patients pour lesquels une audition résiduelle est présente.

La Commission estime que le processeur ZEBRA élargit la gamme de processeurs pour les implants cochléaires DIGISONIC SP et permet un traitement du signal sonore au moins identique à SAPHYR SP.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire dont il partage les indications (voir avis du 17 juin 2014).

ZEBRA est destiné à l'appareillage des patients pour lesquels des restes auditifs sont présents.

Il peut être mis en place lors de la primo-implantation d'implant cochléaire ou dans le cadre d'un renouvellement.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que le processeur ZEBRA correspond à un complément de gamme des processeurs d'implants cochléaires Digisonic SP et partagent ses indications.

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'évaluation⁹. 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.

⁹ Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007¹⁰ 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

ZEBRA n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par SAPHYR SP chez les porteurs actuels ou futurs des implants cochléaires de la gamme Digisonic SP.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les systèmes d'implant cochléaire ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations. Le processeur est un de leurs composants.

Au total, le Service Attendu par le processeur ZEBRA chez un patient porteur d'un implant cochléaires de la gamme Digisonic SP est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles préconisées par la Commission dans son avis du 17 juin 2014 relatif aux systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles préconisées par la Commission dans son avis du 17 juin 2014 relatif aux systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP et processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Processeur de la génération antérieure des systèmes d'implant cochléaire NEURELEC : processeur SAPHYR SP.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de contour d'oreille ZEBRA est une évolution du modèle SAPHYR SP de par son mode d'action (stimulation mixte électrique et acoustique). La Commission estime que ZEBRA permet un traitement du signal sonore au moins identique à SAPHYR SP. Les

¹⁰ 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>

données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur SAPHYR SP.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Comme pour les implants cochléaires DIGISONIC SP et les processeurs de son (SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K), 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

Selon l'avis du 17 juin 2014 relatif aux implants cochléaires Digisonic SP, la population rejointe est de l'ordre de 1200 patients par an correspondant à la mise en place de 1200 processeurs associés à l'implantation d'implants cochléaires.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention. Entre 2011 et 2013, le nombre de renouvellement des processeurs SAPHYR SP et SAPHYR CX a été compris, selon le fabricant, entre 232 et 260. Ce renouvellement au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défaillants juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 250 patients par an.

La population cible serait de l'ordre de 1450 mises en place et renouvellements de processeurs par an.