HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 avril 2015

CONCLUSIONS

NUCLEUS CI522, 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 :	Indications des implants cochléaires telles que décrites sur la LPPR à savoir : - Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. - L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
Service Attendu (SA) :	**SA 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.
Comparateurs retenus :	Génération antérieure des implants cochléaires COCHLEAR NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512.
Amélioration du SA :	**Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)** de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 par rapport à la génération antérieure des implants cochléaires COCHLEAR NUCLEUS CI422 et CI512.
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 n'est disponible. L'implant proposé correspond à une évolution des implants cochléaires NUCLEUS CI422 et CI512 pour lesquels la CNEDIMTS a émis des avis favorables les 3 juin 2014 et 1er juillet 2014. L'implant NUCLEUS CI522 est constitué : - du faisceau d'électrodes fines et droites de l'implant NUCLEUS CI422 visant à minimiser le traumatisme de la paroi latérale de la cochlée lors de l'insertion du faisceau ; - du boîtier récepteur-stimulateur moins épais de l'implant NUCLEUS CI512 visant à s'adapter aux enfants et aux patients avec une peau fine. ***Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 et du 1er juillet 2014 concernant les implants cochléaires NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512 s'appliquent à l'implant cochléaire NUCLEUS CI522.***

Éléments conditionnant le SA :	
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 d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Désignation	Référence
Implant cochléaire Nucleus CI522	CN5-CI522

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel en double emballage stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les implants cochléaires, à savoir :

- les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Implant cochléaire NUCLEUS CI422

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522.

L'implant cochléaire NUCLEUS CI 522 est une extension de gamme des implants NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512 pour lesquels la Commission a émis plusieurs avis favorables.

Lors des derniers renouvellements d'inscription en 2014 (avis NUCLEUS CI422 du 3 juin 2014[1] et avis NUCLEUS CI512 du 1er juillet 2014[2]), la Commission a attribué un service rendu suffisant pour ces implants.

Les indications retenues étaient :
- Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

[1] Avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 relatif à NUCLEUS CI422, implant cochléaire. HAS, 2014
[2] Avis de la CNEDIMTS du 1er juillet 2014 relatif à NUCLEUS CI512, implant cochléaire. HAS, 2014

Concernant les conditions de renouvellement, la Commission subordonnait le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment des résultats au niveau perceptifs, des complications, du devenir des patients.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

L'implant NUCLEUS CI522 est constitué :

- de l'électrode fine et droite de l'implant NUCLEUS CI422 visant à minimiser le traumatisme de la paroi latérale de la cochlée lors de l'insertion du faisceau ;
- du boîtier récepteur-stimulateur moins épais de l'implant NUCLEUS CI512 visant à s'adapter aux enfants et aux patients avec une peau fine.

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

Implant	**Implant CI512**	**Implant CI522**	**Implant CI422**
Electrodes			
Forme faisceau	Préformé	Fin et droit	
Matériau	Electrodes du faisceau: platine grade 99.95 %	Electrodes du faisceau: platine grade 99.99 %	
Nombre	22 électrodes actives		
Canaux virtuels	Jusqu'à 161		
Surface de stimulation	De 0,21 à 0,23 mm^2	De 0,164 mm^2 à 0,193 mm^2	
Porte-électrode			
Longueur	15 mm	20 mm	
Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Apex 0,50 mm Base 0,80 mm	Apex : 0,30 mm Base : 0,60 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 carré en titane scellé hermétiquement 23 x 22 x 3,9 mm		Boîtier ovoïde en titane scellé hermétiquement 20,3 x 19,3 x 6,9 mm
télémétrie ou contrôle électro-physiologique	<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.	Le lit de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage sont 16,1 mm de diamètre et 2,2 mm de profondeur. 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	
Taille de l'aimant	Diamètre 11,0 mm Epaisseur 2,5 mm	Diamètre 12,0 mm Epaisseur 2,2 mm

L'implant NUCLEUS CI522 est compatible avec les processeurs déjà inscrits à la LPPR : CP810, CP910 et CP920.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 33 du 10 mars 2014), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

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

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations) :
« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :
[…]- soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3) ».

04 SERVICE ATTENDU

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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 n'est disponible.

NUCLEUS CI522 est une évolution des gammes antérieures des implants cochléaires NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512.
L'implant NUCLEUS CI522 est constitué :

- du faisceau d'électrodes fines et droites de l'implant NUCLEUS CI422 visant à minimiser le traumatisme de la paroi latérale de la cochlée lors de l'insertion du faisceau ;
- du boîtier récepteur-stimulateur moins épais de l'implant NUCLEUS CI512 visant à s'adapter aux enfants et aux patients avec une peau fine.

Les modifications de conception de l'implant ne semblent pas de nature à diminuer les performances de l'implant mais à faciliter son implantation et/ou le confort des patients appareillés.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant NUCLEUS CI522 n'est disponible compte-tenu de sa date de commercialisation (janvier 2015).

04.1.1.3. 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, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant NUCLEUS CI522 élargit la gamme des implants cochléaires et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des implants NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512 .

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 correspond à une évolution des gammes antérieures des implants cochléaires NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512 et partagent leurs 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'évaluation[3]. 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 2007[4] 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

L'implant cochléaire NUCLEUS CI522 répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les implants NUCLEUS.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 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 Attendu de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 est suffisant pour une 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 :

[3] 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
[4] Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DRESS, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf

- **surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.**
- **implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.**

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Génération antérieure des implants cochléaires COCHLEAR : NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512.

06.2. NIVEAU D'ASA

L'implant cochléaire NUCLEUS CI522 est une évolution des implants cochléaires COCHLEAR de par la conception de l'implant qui est constitué du faisceau d'électrodes fines et droites de l'implant NUCLEUS CI422 et du boîtier récepteur-stimulateur de l'implant NUCLEUS CI512.
Les 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 à l'implant cochléaire NUCLEUS CI522, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux implants cochléaires NUCLEUS CI422 et NUCLEUS CI512.

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 PMSI[5] 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.

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