

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

1^{er} décembre 2015

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires composés de :

NEURO ZTI EVO, NEURO ZTI CLA, implants cochléaires

NEURO ONE, processeur de son

Demandeur : NEURELEC (France) / OTICON MEDICAL

Fabricant : NEURELEC (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur

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 NEURELEC composés d'implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K
Amélioration du SA:	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEUROZTI CLA et du processeur de son NEURO ONE par rapport à la génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires NEURELEC composés d'implants cochléaires DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 28 février 2019, date de fin de prise en charge des implants DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique aux systèmes d'implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et NEURO ONE n'est disponible. Les implants proposés correspondent à une évolution des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP/DIGISONIC SP EVO et SAPHYR SP/SAPHYR CX/DIGI SP'K pour lesquels la CNEDIMTS a émis des avis favorables le 17 juin 2014. Les évolutions apportées pour les implants concernent : - un système d'identification du couple implant/processeur pour éviter les échanges de processeurs entre personnes implantées ou échange gauche/droite pour un patient implanté en bilatéral - un diminution de l'épaisseur totale de l'implant - la possibilité de retrait de l'aimant - l'ajout d'un système de mesure électrophysiologique des potentiels évoqués, permettant de mesurer sans l'aide du patient, les seuils de perception du son. Les évolutions apportées pour les processeurs concernent : - le prétraitement du signal (Free Focus) à l'aide de 2 microphones (avant et arrière) permettant de détecter l'environnement sonore visant à améliorer la compréhension dans le bruit. - la possibilité de bloquer la trappe de pile, évitant l'ouverture par les enfants ou la perte d'une pile lors d'une chute - l'antenne moins épaisse et plus discrète Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 17 juin 2014 concernant les implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K s'appliquent aux implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et au processeur de son NEURO ONE
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
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 :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du devenir des patients
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 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

Modèles et références d'implants cochléaires

Désignation	Référence
Implant cochléaire NEURO ZTI EVO	M80185
Implant cochléaire NEURO ZTI CLA	M80184

Modèle et références de processeur de son

Désignation	Référence
NEURO ONE	M80336 M80337 M80338 M80339 M80340 M80341 M80342

01.2. CONDITIONNEMENT

Partie interne : implant en conditionnement unitaire stérile.

Partie externe : 1 kit patient processeur de son en conditionnement unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont identiques à celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Génération antérieure de systèmes d'implants cochléaires NEURELEC composés des implants DIGISONIC SP/DIGISONIC SP EVO et des processeurs SAPHYR SP/SAPHYR CX/DIGI SP'K.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et du processeur de son NEURO ONE.

Les implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA sont des extensions de gamme des implants DIGISONIC SP EVO et DIGISONIC SP pour lesquels la commission a émis plusieurs avis favorables.

Lors des derniers renouvellements d'inscription en 2014 (avis du 17 juin 2014¹ pour les implants cochléaires DIGISONIC SP EVO et DIGISONIC SP et pour les processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K), la commission a attribué un service rendu suffisant pour ces implants.

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 2012² (JO du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par LNE/G-MED, France (n° 0459)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne.

Les modèles NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA se composent d'un porte-électrodes (et d'une électrode de masse), d'un circuit électronique, d'une antenne de réception et d'un aimant pour le maintien de l'antenne externe. L'ensemble électronique avec antenne et aimant est encapsulé dans un boîtier en zircone fermé par une plaque en titane de 30,5 mm de diamètre et de 4,4 mm d'épaisseur. Le contrôle électrophysiologique avec ce type d'implant se fait par mesure de l'impédance, recueil des potentiels évoqués électriques et mesure des potentiels évoqués cochléaire (ECAP).

Les implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA se différencient par l'épaisseur du porte-électrodes. Le NEURO ZTI EVO est plus fin (0,5 mm à la base, 0,4 mm à l'apex), afin de minimiser les traumatismes cochléaires lors de l'insertion.

¹ Avis de la Commission Nationale D'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 17 juin 2014 relatif à DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K. HAS 2014. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

Le processeur NEURO ONE est un processeur de type contour d'oreille adapté aux patients adultes et enfants porteur d'implant cochléaire de la gamme NEURO ZTI.

Les caractéristiques de l'implant cochléaire NEURO ZTI comparées aux caractéristiques de l'implant DIGISONIC SP sont décrites dans le tableau suivant :

Implants	Neuro ZTI	Digisonic SP
☐ électrodes		
- matériau	Platine Irridié + Silicone	
- diamètre	0,5 mm à 0,9 mm 0,4 mm à 0,5 mm pour la gamme EVO (DIGISONIC SP EVO et NEURO ZTI EVO)	
- nombre	20	
- Canaux virtuels	Non	
- Surface de stimulation	0,39 mm ² (électrode apicale) à 0,77 mm ² (basale) 0,46mm ² (électrode apicale) à 0,60 mm ² (basale) pour la gamme EVO	
☐ porte-électrode		
- Longueur active	25 mm 24 mm pour la gamme EVO	
- diamètre maximal	1,07 mm 0,5 mm pour la gamme EVO	1,1 mm 0,5 mm pour la gamme EVO
☐ Stimulation		
- Impulsions (morphologie)	Biphasique équilibrée en charge par couplage capacitif	
- mode	Courant ou tension	
- Fréquence maximale	24000 pulses/sec	
☐ Boîtier		
- matériau	Boîtier en zircone fermé par une plaque en titane	Boîtier céramique fermé par une plaque en titane
- forme, dimensions...	Diamètre : 30,5 mm – Epaisseur 4,4 mm	Diamètre : 29 mm – Epaisseur 5,5 mm (centre) à 4 mm (bord)
☐ télémetrie ou contrôle électrophysiologique	Mesure de l'impédance, recueil des potentiels évoqués électriques et mesure des potentiels évoqués cochléaire (ECAP)	Mesure de l'impédance et recueil des potentiels évoqués électriques
☐ sécurité patient	Identification couple implant / processeur permettant d'éviter les inversions de processeurs	-
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Pas de fraisage du lit osseux – Fixation par deux vis auto-foreuses livrées dans le kit	
☐ Compatibilité IRM	1,5 Tesla sans extraction de l'aimant / 3 Tesla avec retrait de l'aimant	1,5 Tesla sans extraction des aimants
☐ Caractéristiques autres	1 électrode de masse placée sur le toron du porte électrode	2 électrodes de masse (filaire + boîtier)

Les caractéristiques du processeur de son NEURO ONE comparées aux caractéristiques des processeurs Saphyr SP/ Saphyr CX sont décrites dans le tableau suivant :

Processeurs	Neuro ONE	Saphyr SP/ Saphyr CX
-Prétraitement	Prétraitement Free Focus permettant d'identifier l'environnement sonore issu des prothèses auditives Oticon	-
- 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	Compatible avec les accessoires télécoil, kit main libre.	Compatible avec les accessoires télécoil, câble audio (CD, MP3), kit main libre.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

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

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

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

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

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

04 SERVICE 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 des systèmes d'implants cochléaires NEURO ZTI EVO/NEURO ZTI CLA et NEURO ONE n'est disponible.

NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et le processeur de son NEURO ONE sont des évolutions de gamme des implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

Les évolutions apportées pour les implants cochléaires concernent :

- le boîtier récepteur-stimulateur moins épais que ceux des implants DIGISONIC SP visant à réduire la proéminence de l'implant chez les jeunes enfants.
- la compatibilité IRM maximale de 3 Tesla avec retrait de l'aimant
- l'identification Implant/Processeur possible rendant impossible l'échange de processeur et donc garantissant une sécurité optimale.
- les mesures électrophysiologiques avec le système Neuro-ECAP qui permet de déterminer objectivement, sans l'aide du patient, les seuils de perception des sons. Ce système vise à faciliter le réglage chez l'enfant.

Les évolutions apportées pour les processeurs de son concernent :

- le prétraitement du signal (Free Focus) à l'aide de 2 microphones (avant et arrière) permettant de détecter l'environnement sonore visant à améliorer la compréhension dans le bruit.
- la possibilité de bloquer la trappe de pile, évitant l'ouverture par les enfants ou la perte d'une pile lors d'une chute
- l'antenne moins épaisse et plus discrète

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant NEURO ZTI n'est disponible. Le produit n'est pas commercialisé en France et est commercialisé depuis juin 2015 dans l'union Européenne et les autres pays.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme des systèmes d'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 les systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs de son NEURO ONE élargissent la gamme des systèmes d'implants cochléaires et permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des systèmes d'implants DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO et processeurs SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE 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 systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs de son NEURO ONE ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires NEURO ZTI EVO/NEURO ZTI CLA et NEURO ONE correspondent à des compléments de gamme des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et SAPHYR SP/SAPHYR CX/DIGI SP'K 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'évaluation³. 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 2007⁴ 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.

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>

04.2.3. IMPACT

Les systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs de son NEURO ONE répondent à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et les processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs de son NEURO ONE ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs de son NEURO ONE 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 : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

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 ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires NEURELEC composés des implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA sont des évolutions des implants DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO.

Les évolutions apportées pour les implants visent à apporter des avantages techniques ou à améliorer le confort du patient notamment avec la mesure électrophysiologique Neuro-ECAP et la diminution de l'épaisseur totale de l'implant.

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 aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et des processeurs NEURO ONE, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres systèmes d'implants cochléaires NEURELEC composés d'implants cochléaires DIGISONIC SP et DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K inscrits à la LPPR.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 28 février 2019, date de fin de prise en charge des implants DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO et des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K.

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 PMSI⁵ 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.

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

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.