

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 19 avril 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19 avril 2016

CONCLUSIONS**Naida CIQ90, processeur de son pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR**

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

Le modèle et la référence retenus sont celui proposé par le demandeur : 303-M246

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. 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 du processeur.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap de ce dispositif dans la restitution 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 compte tenu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive)
Comparateur retenu :	Génération antérieure de processeur de son de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR : NAIDA CIQ70
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires de la gamme Naida CIQ70
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique des processeurs NAIDA CIQ90 n'est disponible. La demande correspond à une évolution du processeur de son NAIDA CIQ70 pour lequel la Commission a émis un avis le 20 mai 2014. Les évolutions apportées concernent : - la diminution de la taille des batteries - la facilité de l'utilisation de la fonction bluetooth par l'ajout d'accessoires fixés directement sur les téléphones fixes et portables et permettant une connexion instantanée lors d'un appel - l'amélioration du traitement du signal (microphone directionnel adaptatif permettant de détecter automatiquement la parole face à l'utilisateur, de choisir la directivité microphonique avant ou arrière, d'améliorer la compréhension dans les milieux bruyants et très bruyants, de réduire les effets d'échos ou de réverbération et des effets liés au vent, ...) <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 20 mai 2014 concernant le le processeur de son NAIDA CIQ70 s'appliquent au processeur NAIDA CIQ90.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies par la Commission pour le système d'implant cochléaire composé de l'implant HIRES 90 K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70 dans son avis du 20 mai 2014.
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour le système d'implant cochléaire composé de l'implant HIRES 90 K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70 dans son avis du 20 mai 2014.
Population cible :	La population rejointe est d'environ 1380 patients.

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 (LPPR dans la suite du document). La demande concerne un nouveau processeur de son pour l'implant cochléaire de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
Processeur de son NAIDA CIQ90	303-M246

01.2. CONDITIONNEMENT

Mallette utilisateur contenant l'ensemble des accessoires permettant de faire fonctionner l'appareil (coude standard, batterie et chargeur de batterie, antenne et cordons d'antenne, système dessicant pour l'entretien de l'appareil) et accessoires secondaires.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Génération antérieure de processeur de son : NAIDA CIQ70.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement du processeur de son NAIDA CIQ90.

Les implants cochléaires sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 Mars 2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants admis au remboursement, notamment l'implant HIRES 90K et les processeurs Platinum Sound Processor (PSP), HIRES AURIA (contour d'oreille), AURIA HARMONY (contour d'oreille).

Chez l'enfant, les indications de l'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012²) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

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 JO du 6 septembre 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020348207>

² Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 6 novembre 2012.

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

D'autres implants et processeurs compatibles avec le système d'implant cochléaire HIREOLUTION BIONIC EAR ont été inscrits sous nom de marque sur la LPPR par la suite :

Intitulés	Arrêté (JO)
Implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS 1J	2 septembre 2013 (6 septembre 2013 ³)
Processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIREOLUTION BIONIC EAR	8 novembre 2012 (JO du 14 novembre 2012 ⁴)
Implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HI FOCUS MS	12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015 ⁵)
Processeur NAIDA CIQ70	12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015 ⁵)

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires 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.

Le processeur de son NAIDA CIQ90 correspond à une évolution de gamme et est destiné à remplacer le processeur NAIDA CIQ70.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

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.

La demande concerne le processeur de son NAIDA CIQ90 qui est la partie externe du système d'implant cochléaire.

Ce processeur correspond à une évolution de gamme du processeur de son NAIDA CIQ70.

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

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

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

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

⁵ Arrêté du 12 janvier 2015 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HiFocus MS et du processeur NAIDA de la société ADVANCED BIONICS SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 15 janvier 2014.

Ses caractéristiques techniques sont identiques à celles du processeur NAIDA CIQ70, et les nouveaux paramètres apparaissent en surligné dans le tableau suivant :

Processeur ADVANCED BIONICS	NAIDA CI Q70	NAIDA CI Q90
Dimensions, Poids	3 batteries rechargeables disponibles - Naïda CI Q70 sans batterie : 26x9x19mm (6g) - avec PowerCel 110 : 49x9x19mm (11g) - avec PowerCel 170 : 55x9x19mm (13g) - avec PowerCel 230 : 59x9x19mm (13g) - avec Zinc-Air : 53x9x19mm (13g)	5 batteries rechargeables disponibles - Naïda CI Q90 sans batterie : 26 x 19 x 9 mm (6 g) - avec PowerCel 110 : 49x9x19 mm (11 g) - avec <u>PowerCel 110 Mini</u> : 45 x9x19 mm (11 g) - avec <u>PowerCel 170 Mini</u> : 50x 9x19 mm (12 g) - avec PowerCel 170 : 55 x 9x19 mm (13 g) - avec PowerCel 230 : 59 x 9x19 mm (13 g) - avec Zinc-Air : 53x9x19mm (13g)
Antenne caractéristiques	2 types d'antennes : Universal HP et AquaMic (étanche IP68) Microphone omnidirectionnel inclus	
Stratégies de codage	Stratégies de codage identiques aux processeurs de son de la marque déjà inscrits (Neptune, HARMONY). MPS, CIS, HiRes-S, HiRes-P, HiRes-S w/Fidelity 120, HiRes-P w/Fidelity 120, HiRes Optima-S, HiRes Optima-P. 16 générateurs de courant indépendants permettant des stratégies de codage en canaux virtuels	
Nombre de programmes	5 programmes par côté et jusqu'à 10 en mémoire interne	
Microphone	4 microphones : • 1x avant sur le contour, • 1x arrière sur le contour, • 1x dans la conque : T-mic2 • 1x sur l'antenne : UHP ou AquaMic	
Modularité	Déportable, port avec pince. Alimentation déportable.	
Boîtier + contour d'oreille	Port en contour d'oreille ou déporté comme un boîtier.	
Variante du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Compatible avec implants ADVANCED BIONICS : • CII ICS • HiRes 90K HiRes 90K Advantage	
Boucle à induction intégrée	Oui	
Mode d'alimentation	• 3 batteries rechargeables : PowerCel 110, 170 et 230 • 1 logement de piles Zinc-Air 675. • 1 logement de piles AAA : PowerPak	• <u>5 batteries rechargeables</u> : PowerCel, 110, <u>110 Mini</u>, 170, <u>170 Mini</u>, et 230 • 1 logement de piles Zinc-Air 675. • 1 logement de piles AAA : PowerPak

Autonomie	En fonctionnement, jusqu'à : • PowerCel 110 : 17h • PowerCel 170 : 27h • PowerCel 230 : 36h • Zinc-Air Battery : 56h • AAA PowerPak : 183 h	En fonctionnement, jusqu'à : • PowerCel 110 : 17h • <u>PowerCel 110 Mini</u> : 17h • PowerCel 170 : 27h • <u>PowerCel 170 Mini</u> : 27h • PowerCel 230 : 36h • Zinc-Air Battery : 56h • AAA PowerPak : 183 h
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	• Récepteur FM intégré Roger 17 PHONAK, • Compatibilité tous systèmes FM via prise europlug sur ComPilot, • Communication Bluetooth intégrée via streamer ComPilot, • ComPilot PHONAK compatible implant cochléaire AB et Aides auditives controlatérale PHONAK.	• Récepteur FM intégré Roger 17 PHONAK, • Compatibilité avec tous systèmes FM via prise europlug sur ComPilot, • Communication Bluetooth intégrée via streamer ComPilot, • ComPilot PHONAK compatible implant cochléaire AB et Aides auditives controlatérale PHONAK, • <u>Téléphone fixe DECT Phone</u> compatible implant cochléaire AB et Aides auditives controlatérale PHONAK • <u>Accessoire Bluetooth EasyCall</u> pour téléphone portable compatible implant cochléaire AB et Aides auditives controlatérale PHONAK
Caractéristiques autres	• Bande passante : 150 à 10000 Hz, • Dynamique acoustique d'entrée (IDR) : 80dB, • Estimateur de l'autonomie des batteries, • Datalogging bilatéral, • Réducteur de bruit multicanal : Clear Voice, • Microphone directionnel adaptatif 33 canaux, • ZoomControl Gauche /Droite : Choix de la localisation de la directivité microphonique, • Etanchéité IP57 et IP68 avec AquaCase, • Télécommande : AB MyPilot, • Bouton de changement de programme bilatéral, • Boutons 20 pas de modifications du volume bilatéral, • LED 3 couleurs d'informations techniques du processeur de son, • Alarmes internes : Batterie vide, changements de programmes et de volume, • DuoPhone : Ecoute bilatérale du téléphone domestique, • Testeur d'écoute pour accompagnants ou professionnels, • Sécurité IntelliLink de reconnaissance des processeurs en bilatéral.	• Bande passante : 150 à 10000 Hz, • Dynamique acoustique d'entrée (IDR) : 80dB, • Estimateur automatique de l'autonomie des batteries, • Datalogging bilatéral, • Réducteur de bruit multicanal : Clear Voice, • Microphone directionnel adaptatif 33 canaux, • ZoomControl Gauche /Droite: Choix de la localisation de la directivité microphonique pour les bilatéraux, • <u>ZoomControl Avant/ Arrière</u> : Choix de la localisation de la directivité microphonique, • <u>auto UltraZoom</u> : Microphone directionnel adaptatif permettant de détecter automatiquement la parole face à l'utilisateur et d'améliorer la compréhension dans les milieux bruyants, • <u>Stereo Zoom</u> : Microphone directionnel adaptatif permettant de se focaliser sur le signal (parole) provenant face à l'utilisateur et améliorer la compréhension dans les milieux très bruyants, • <u>EchoBlock</u> : Réduction des effets d'échos ou de réverbération, • <u>WindBlock</u> : Réduction automatique des effets liés au vent, • <u>SoundRelax</u> : Atténuation automatique des sons forts soudains, • Etanchéité IP57 et IP68 avec AquaCase, • Télécommande : AB MyPilot, • Bouton de changement de programme bilatéral, • Boutons 20 pas de modifications du volume bilatéral, • LED 3 couleurs d'informations techniques du processeur de son, • Alarmes internes : Batterie vide, changements de programmes et de volume, • DuoPhone : Ecoute bilatérale du téléphone domestique, • Testeur d'écoute pour accompagnants ou professionnels, • Sécurité IntelliLink de reconnaissance des processeurs en bilatéral.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur NAIDA CIQ90 permet de capter les sons par un microphone. 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.

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 L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 20 mai 2014⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu du système d'implant cochléaire composé de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70 avec une ASA de niveau V par rapport à HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS J et du processeur de son HARMONY, sur la base des éléments suivants :

- l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS est une évolution de l'implant HIRES90K ADVANTAGE HIFOCUS 1J. Les modifications ont porté sur les points suivants :

- . la forme en spirale est conçue pour un placement « flottant » dans la rampe tympanique
- . ce porte-électrodes est compatible avec une insertion dans la cochlée par cochléostomie ou par la fenêtre ronde. Un dispositif spécifique permet deux rechargements sur le stylet d'insertion, soit un total de trois tentatives d'insertion au total.

- le processeur de son NAIDA CIQ70 est une évolution du processeur HARMONY, inscrit à la LPPR depuis 2009. Les modifications ont porté sur les points suivants :

- . la taille : diminution de 40% par rapport au processeur HARMONY
- . le prétraitement du signal : 3 microphones (1 avant, 1 arrière et 1 microphone d'antenne), conçus pour réduire les sons provenant des côtés et de l'arrière de l'utilisateur (microphone directionnel adaptatif, système ultrazoom de Phonak). Le processeur permet l'envoi d'informations sonores bilatérales et le contrôle bilatéral simultané.
- . l'ajout d'une télécommande qui permet la vérification du processeur
- . la connectivité : un accessoire de communication porté en tour de cou permet communiquer des informations sonores en provenance de systèmes FM et bluetooth.

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 20 mai 2014 relatif au système d'implant cochléaire composé de l'implant HIRES 90 K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70. HAS, 2014

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au processeur NAIDA CIQ90 n'est disponible.

Les évolutions apportées concernent la diminution de la taille des batteries, l'apport d'une connectivité sans fil dédiée à la téléphonie mobile et fixe, l'amélioration du traitement du signal (microphone directionnel adaptatif permettant de détecter automatiquement la parole face à l'utilisateur et d'améliorer la compréhension dans les milieux bruyants et très bruyants, réduction des effets d'échos ou de réverbération et des effets liés au vent, ...), visant à améliorer les conditions d'écoute.

La Commission estime que le processeur NAIDA CIQ90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NAIDA CIQ70.

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 20 mai 2014⁶).

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

Le processeur NAIDA CIQ90 constitue une nouvelle génération de processeur par rapport au processeur NAIDA CIQ70.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de l'implant cochléaire de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR. Le processeur NAIDA CIQ90 partage les indications de cet implant.

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 s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁷. 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.

⁷ 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 2007⁸ 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.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence de 1/25 000 naissances⁹.

04.2.3. IMPACT

Le processeur de son NAIDA CIQ90 répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs chez les porteurs actuels ou futurs des implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les systèmes d'implants cochléaires 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 NAIDA CIQ90 chez un patient porteur d'un implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR 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

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies par la Commission pour le système d'implant cochléaire composé de l'implant HIRES 90 K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70 dans son avis du 20 mai 2014⁶.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Génération antérieure de processeur de son de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR : NAIDA CIQ70

⁸ 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>

⁹ S. Goutagny , D. Bouccara, A. Bozorg-Grayeli, O. Sterkers, M. Kalamarides. La neurofibromatose de type 2. Rev Neurol (Paris) 2007 ; 163 : 8-9, 765-777

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son NAIDA CIQ90 est une évolution du modèle NAIDA CIQ70 de par notamment l'amélioration du traitement du signal (réduction du bruit, des effets d'écho,...), la facilité d'utilisation de la fonction bluetooth.

La Commission estime que NAIDA CIQ90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à NAIDA CIQ70. 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 au processeur NAIDA CIQ90, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur NAIDA CIQ70.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies par la Commission pour le système d'implant cochléaire constitué de l'implant HiRES 90 K ADVANTAGE HiFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70 dans son avis du 20 mai 2014 à savoir que la Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires.

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.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Selon l'avis du 20 mai 2014⁶ relatif au système d'implant cochléaire constitué de l'implant HiRES 90 K ADVANTAGE HiFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70, 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 2012 et 2015, le nombre de renouvellement des processeurs HIRESOLUTION BIONIC EAR a été en moyenne de 180, selon le fabricant. 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 défectueux juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 180 patients par an.

La population cible serait de l'ordre de 1380 mises en place et renouvellements de processeurs par an.