

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 février 2018

Faisant suite à l'examen du 6 février 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 6 février 2018

CONCLUSIONS

RONDO 2, processeur de son pour systèmes d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral

Demandeur : MED-EL Elektromedizinische Geraete G.m.b.H (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires et du tronc cérébral 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. Pour les implants du tronc cérébral, les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire : – soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ; – soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale. 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.
Comparateurs retenus :	Processeurs boîtier d'implants cochléaires et du tronc cérébral de génération antérieure de la gamme RONDO

Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à la génération antérieure de processeurs boîtiers d'implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme RONDO
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur RONDO 2 n'est disponible. La demande correspond à une évolution de gamme de la partie externe des systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN et du processeur de son RONDO pour lesquels la Commission a émis un avis le 3 juin 2014. Le processeur de son RONDO 2 a les mêmes caractéristiques électroniques que le processeur RONDO de génération antérieure (traitement du signal, nombre de programmes, réglage de la sensibilité...). Les évolutions apportées concernent le dessin du processeur de son qui est plus léger et le mode d'alimentation par une batterie rechargeable intégrée permettant d'éviter des manipulations répétées du processeur de son. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient ; l'autonomie du processeur est moindre que celle des processeurs de la génération antérieure RONDO. Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 concernant les systèmes d'implant cochléaire composés des implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN et du processeur de son RONDO s'appliquent au processeur RONDO 2.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants et processeurs MED-EL inscrits à la LPPR, à savoir : 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.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les processeurs de son, en primo-prescription et en renouvellement est d'environ 2 400 patients par an en France.

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 un processeur de son de nouvelle génération pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral MED-EL.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Kits patients
35320	Kit RONDO 2 (Me1150) MAESTRO
35321	Kit RONDO 2 (Me1150) SYNCHRONY

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur de son RONDO 2 ;
- 1 Aimant 2 / Aimant 2S (au choix en fonction du kit MAESTRO/SYNCHRONY) ;
- 1 FineTuner ;
- 1 station de recharge sans fil et câble USB ;
- 4 couvercles RONDO 2 (couleurs de base), notice des couvercles avec motifs imprimés et autocollants pour les personnaliser ;
- 1 chargeur d'alimentation USB ;
- 1 étui de transport ;
- 1 accessoire de maintien (GripWear) et clips RONDO 2 ;
- 1 testeur du processeur de son ;
- 1 carte d'enregistrement, 1 carte et enveloppe avec l'adresse de MED-EL ;
- 1 manuel utilisateur et des procédures médicales ;
- 1 boucle tour de cou Artone 3 MAX ;
- 1 mini pack batterie comme option d'alimentation alternative, comprenant la batterie et son câble, le manuel utilisateur, les accessoires et pile AAA.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

Pour les implants du tronc cérébral, les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Génération antérieure des processeurs de son RONDO inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement du processeur RONDO 2.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral 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 et de processeurs admis au remboursement.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires et du tronc cérébral 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe III, notification par TÜV SUD Gruppe, Allemagne (n° 0123)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral 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 parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

Le processeur de son RONDO 2 est la partie externe du système d'implant cochléaire et du tronc cérébral, permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique.

Ce processeur correspond à une évolution du processeur de son RONDO. Ses caractéristiques techniques et électroniques, comparées à celles du processeur RONDO sont décrites dans le tableau suivant :

	Processeur actuellement inscrit sur la LPPR RONDO	Nouveau processeur faisant l'objet de la demande RONDO 2
Poids (avec alimentation)	18,5 g	14,5 g
Dimensions (mm)	44,1 x37,2 x11,8	46,8 x35,9 x11,7
Mode d'alimentation	3 piles (675)	batterie lithium ion rechargeable intégrée
Autonomie (piles ou batterie)	90 heures	18 heures
Plage dynamique (en dB)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75 dB mobile audio ajustée)	De 28 à 106 dB (fenêtre de 78 dB mobile audio ajustée)

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 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Stratégies de codage	HD -CIS (haute définition) ou FSP (Structure Fine), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux) Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante étendue : 70-8500 Hz	Idem RONDO
Nombre de programmes	4 Maps, programmation par télécommande sur le FineTuner Volume (programmation par télécommande sur le FineTuner Sensibilité acoustique (programmation par télécommande sur le FineTuner)	Idem RONDO
Microphone	Omnidirectionnel	Idem RONDO
Modularité	Tout en un	Idem RONDO
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Oui RONDO est compatible avec tous les anciens modèles d'implants MED-EL : • C40 et C40+ • Pulsar Ci100 • Sonata Ti100 • CONCERTO/ CONCERTO PIN • Pulsar Ci100 ABI • Sonata Ti100 ABI • CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI • SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN • SYNCHRONY ABI/ SYNCHRONY PIN ABI	Oui Idem RONDO
Boucle à induction intégrée	Oui	Idem RONDO
Utilisation des systèmes FM sans fil et systèmes audio externe	Oui, via le pack de mini-batterie	Idem RONDO
Caractéristiques autres	Une télécommande Fine Tuner peut piloter 2 processeurs RONDO (pour patient bilatéraux) ou un OPUS 2 et un RONDO	Idem RONDO

Le processeur de son RONDO 2 est compatible avec l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral MED-EL pour lesquels le processeur RONDO est déjà disponible. Il a les mêmes caractéristiques électroniques que RONDO (traitement du signal, nombre de programmes, réglage de la sensibilité...).

Sa particularité par rapport à la génération de processeur antérieure concerne le dessin du processeur de son qui est plus léger et le mode d'alimentation par une batterie rechargeable intégrée, tout en ayant une autonomie moindre.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son RONDO 2 permet de capter les sons par un microphone omnidirectionnel. 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 ou du tronc cérébral 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.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 01/10/2017), l'acte suivant est spécifiquement nécessaire aux réglages du processeur, notamment après 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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au processeur RONDO 2 n'est disponible.

Le processeur RONDO 2 correspond à une évolution du processeur RONDO inscrit sur la LPPR et pour lequel la CNEDIMTS a émis un avis le 3 juin 2014².

Les évolutions apportées par rapport au processeur RONDO concernent le dessin du processeur de son qui est plus léger et le mode d'alimentation par une batterie rechargeable intégrée permettant d'éviter des manipulations répétées du processeur de son. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient ; l'autonomie du processeur est moindre que celle des processeurs de la génération antérieure RONDO.

La Commission estime que le processeur RONDO 2 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur RONDO.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant le processeur RONDO 2 n'a été rapportée depuis sa commercialisation en Europe en janvier 2018.

² Avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 relatif CONCERTO, CONCERTO PIN, OPUS 2 et RONDO. HAS ; 2014

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme, notamment sur l'évaluation des complications et le devenir des patients utilisant le processeur RONDO 2 sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur RONDO 2 élargit la gamme des processeurs et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur RONDO, de génération antérieure.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement des implants cochléaires et du tronc cérébral MED-EL dont il partage les indications (ces indications ont été définies par la CNEDiMTS dans son avis du 3 juin 2014²).

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

Le processeur RONDO 2 constitue une évolution du processeur RONDO. Malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime qu'il a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral. Le processeur RONDO 2 élargit la gamme des processeurs MED-EL et partage les indications de ces implants.

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 d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014⁴ par la Direction de la Recherche, des études, de

³ 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_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

⁴ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 5,5 millions de personnes en France sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) moyenne à lourde. Parmi elles, 360 000 ont une LFA très grave ou totale. Le taux de prévalence globale est estimé à 8,6% (en excluant les LFA légères).

Par ailleurs, la neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence de 1/25 000 naissances⁵.

04.2.3. IMPACT

Le processeur de son RONDO 2 répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral 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 étant un de leurs composants, la Commission estime que le modèle RONDO 2 a un intérêt en santé publique.

Au total, le Service Attendu par le processeur RONDO 2 chez un patient porteur d'un implant cochléaire ou du tronc cérébral MED-EL 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 ;**
- **pour les implants du tronc cérébral, les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire, soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2, soit en cas d'anomalies anatomiques : ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

⁵ 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 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les processeurs boîtier d'implants cochléaires et du tronc cérébral de génération antérieure de la gamme RONDO

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son RONDO 2 est une évolution du processeur de son RONDO.

La Commission estime que RONDO 2 permet un traitement du signal sonore au moins identique RONDO. 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 RONDO 2, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux processeurs de génération antérieure de la gamme MED-EL inscrits.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeurs MED-EL inscrits à la LPPR, à savoir : 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.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des processeurs de son est majoritairement constituée des patients recevant un implant cochléaire, l'implant du tronc cérébral concernant moins de 30 patients par an.

- Sous-population en primo-prescription de processeur :

La population de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires-processeurs 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 au vu 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 PMSI⁶ 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 2014-2015⁷, entre **1 454 et 1 599 patients ont reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur**. En 2016, 1 666 séjours ont été recensés, suggérant que la population rejointe n'a pas significativement évolué.

– Sous-population en renouvellement de processeur :

La population cible des processeurs de son doit tenir compte du besoin de renouvellement de l'appareil chez des patients déjà implantés. On peut estimer, d'après la période 2014-2015, que **le nombre d'implantations annuelles de systèmes d'implants cochléaires-processeurs est de l'ordre de 800**.

Le 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 800 patients par an, en considérant que ce taux s'applique au-delà de l'année 2015.

Au total, la population cible des processeurs de son incluant les primo-prescriptions et les renouvellements serait de 2400 patients par an en France.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les processeurs de son, en primo-prescription et en renouvellement est d'environ 2 400 patients par an en France.

⁶ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

⁷ source : données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2014 et 2015.