

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

16 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 16/07/2019

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

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur : 303-M433

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 par 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 au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Amélioration du SA et comparateurs retenus :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux processeurs de génération antérieure en contour d'oreille AURIA HARMONY
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur de son CHORUS n'est disponible. La demande correspond à un complément de gamme des processeurs de son AURIA HARMONY, processeur contour d'oreille, compatible avec l'implant cochléaire d'ancienne génération CLARION C1. Les évolutions apportées concernent la forme du processeur qui est un boîtier déporté dans le modèle faisant l'objet de la demande, l'autonomie de la batterie, une connectivité sans fil et l'étanchéité du processeur. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 23 avril 2019 concernant les systèmes d'implants cochléaires HIRES ADVANTAGE incluant notamment le processeur AURIA HARMONY s'appliquent au processeur de son CHORUS.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR pour les implants cochléaires et processeurs de la gamme HIRES ADVANTAGE. La CNEDIMTS réitère sa demande de prise en charge des consommables et recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Assujetties à celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme HIRES ADVANTAGE inscrits à la LPPR.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe des processeurs de son CHORUS en renouvellement serait au maximum de 30 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 complément de gamme des processeurs de son compatibles avec les implants cochléaires d'ancienne génération CLARION C1.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Nom processeur de son	Référence
CHORUS	303-M433

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur CHORUS
- 1 chargeur et alimentation CHORUS
- 1 mallette de transport
- 1 antenne universelle
- 2 cordons antenne universelle
- 2 caches colorés antenne universelle
- 1 pince de maintien
- 2 batteries rechargeables CHORUS

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles décrites sur la LPPR à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Processeur de son contour d'oreille AURIA HARMONY

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription

Les systèmes d'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE 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 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 (Journal Officiel du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'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 la peau et de cheveux, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

Le processeur CHORUS est la partie externe de l'implant cochléaire. Il s'agit d'un processeur de type boîtier. Il permet une stimulation électrique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

CHORUS correspond à un complément de gamme. Il est compatible avec les implants cochléaires d'ancienne génération CLARION C1 (implantés avant 2001). Ses caractéristiques techniques et électroniques sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur AURIA HARMONY, processeur contour d'oreille, seul processeur actuellement compatible avec les implants CLARION C1 :

Nom processeur	CHORUS, processeur boîtier	AURIA HARMONY, processeur contour d'oreille
Propriétés mécaniques		
Conditions d'utilisation	5°C – 45°C	
Dimensions (sans batterie)	25 x 79 x 24 mm	27 x 21 x 12 mm
Poids (sans batterie)	38,7 g	5,3 g
Poids (avec batterie)	101,9 g	12 g avec batterie standard

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/>

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]

		15 g avec batterie étendue
Indice IP	IP 52 IP 68 avec le boîtier de protection	IP 47
Contrôle		
Bouton de programme	Jusqu'à 3 programmes	
Gestion du volume	Programmable jusqu'à +/- 100% de la dynamique électrique	
	Gestion par sélecteur : 10 pressions haut (+) ou bas (-) pour une augmentation ou diminution maximale	Gestion par molette
Sensibilité	Réglable par logiciel : +/- 10 dB	
	Gestion par sélecteur : 10 pressions haut (+) ou bas (-) pour une augmentation ou diminution maximale	Gestion par molette
Outils de diagnostic intégré		
Indicateur lumineux	Voyant tricolore (LED)	
Alarme sonore	Alarme sonore externe	Non
Entrée auxiliaire / Connectivité		
Entrée auxiliaire	Entrée Jack 3,5 mm	Entrée Jack 3,5 mm (via coude dédié Direct Connect)
Boucle Magnétique	Oui, via accessoire T-Comm	Oui
Connectivité	connectivité sans fil grâce au récepteur ROGER intégré	Coude T-Mic (coude avec microphone à l'entrée du conduit) Coude iConnect (coude de connexion aux récepteurs FM) Coude Direct Connect (coude avec entrée auxiliaire)
Conversion du signal		
Convertisseur analogique numérique	16 bits	
Vitesse de stimulation	Jusqu'à 83 000 pps	
Dynamique acoustique d'entrée	Programmable de 20 dB à 80 dB	
Contrôle du gain	AGC à 2 niveaux	
Rapport signal/bruit	95 dB	
Vitesse d'échantillonnage	17 400 Hz	
Intervalle fréquentiel	250 – 8 700 Hz	
Stratégie de codage	CIS, SAS, MPS	CIS, SAS, MPS HiRes-S / HiRes-P HiRes-S w/Fidelity 120 HiRes-P w/Fidelity 120 Optima S / Optima P
Compatibilité		
Partie interne	CLARION 1 (1.0 et 1.2)	- CLARION C1 (1.0 et 1.2) - CLARION CII - HIRES 90 K - HIRES 90 K ADVANTAGE - HIRES ULTRA - HIRES ULTRA 3D
Antenne	Antenne Universelle Antenne étanche AquaMic (utilisation avec le boîtier de	Antenne Universelle

	protection)	
Microphone		
Microphone	Micro Antenne Universelle, Micro Antenne AquaMic (pour utilisation avec le boîtier de protection), Coude T-Mic (pour utilisation avec l'accessoire T-Comm)	Micro intégré, Micro Antenne Universelle, Coude T-Mic
Intervalle fréquentiel	100 Hz – 10 kHz	
Alimentation		
Batterie rechargeable	Technologie Li-Ion Autonomie attendue : 14 à 36 heures	Technologie Li-Ion Autonomie moyenne attendue : Batterie PowerCel Slim : 14 heures Batterie PowerCel Plus : 24 heures
Chargeur	Charge jusqu'à 2 batteries en même temps Indicateur LED tricolore	Charge jusqu'à 4 batteries en même temps Indicateur LED bicolore
Accessoires		
Clip de maintien	Oui	Oui (pour un port déporté)
Boîtier de protection	Oui	Non

Le processeur CHORUS se différencie du processeur AURIA HARMONY notamment par sa forme (sous forme boîtier alors qu'AURIA HARMONY est un contour d'oreille), par l'autonomie de la batterie, par la connectivité sans fil et par son confort d'utilisation (étanchéité grâce au boîtier de protection dédié).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 51, 02/04/2018), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

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 CHORUS n'est disponible.

Le processeur CHORUS est un complément de gamme du processeur AURIA HARMONY inscrit sur la LPPR et pour lequel la CNEDIMTS a rendu un avis le 23 avril 2019³.

Il s'agit d'un processeur de type boîtier déporté, le processeur AURIA HARMONY actuellement inscrit à la LPPR étant un contour d'oreille. Il est compatible exclusivement avec l'implant cochléaire CLARION C1 d'ancienne génération, permettant l'appareillage externe des patients ayant un implant antérieur à 2001.

Les modifications de conception du processeur ne semblent pas de nature à diminuer ses performances mais à faciliter l'utilisation des implants cochléaires CLARION 1 par le patient avec un modèle de type boîtier déporté permettant de répondre aux besoins d'appareillage selon les préférences du patient.

La Commission estime que le processeur de son CHORUS permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur AURIA HARMONY.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Sans objet, la commercialisation du processeur n'ayant pas encore débuté en France.

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 CHORUS parmi ceux implantés avec les implants cochléaires de la gamme HIRES ADVANTAGE sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur CHORUS élargit la gamme des processeurs pour les implants cochléaires CLARION C1, d'ancienne génération, et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de génération antérieure.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement des implants cochléaires CLARION C1. Il partage les indications des implants cochléaires définies par la CNEDiMTS dans son avis du 23 avril 2019³.

Il peut être mis en place dans le cadre d'un renouvellement du processeur chez les patients implantés par un implant cochléaire CLARION C1.

³ Avis de la CNEDIMTS du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires HIRES ADVANTAGE HIRES 90K ADVANTAGE (avec un porte-électrode HIFOCUS 1j), HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS (avec un porte-électrode MIDSCALA), implants cochléaires et NEPTUNE, AURIA HARMONY, processeurs de son. HAS. 2019 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-06/hires_90k_advantage-hires_90k_advantage_hifocus_ms_5776_neptune_5838_auria_harmony_5839_23_avril_2019_avis.pdf

Le processeur CHORUS est compatible exclusivement avec l'implant cochléaire CLARION C1 d'ancienne génération. Il constitue une alternative de type boîtier au seul processeur actuellement disponible AURIA HARMONY. 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. Le processeur CHORUS élargit la gamme des processeurs compatibles avec les implants cochléaires CLARION C1 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 s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation à l'occasion de la première évaluation de la Commission⁴. 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 2014⁵ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation 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).

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes⁶, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population et la surdité touche chaque année environ 1000 nouveau-nés (0,25 %) dont 40 % sont atteints de surdités sévères et profondes. Par ailleurs, un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

⁴ 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

⁵ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

⁶ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

04.2.3. IMPACT

Le processeur de son CHORUS 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 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 CHORUS a un intérêt en santé publique. Il permet notamment une mise à disposition d'un processeur de type boîtier, compatible avec un implant d'ancienne génération permettant d'assurer la continuité d'appareillage dans les situations dans lesquelles le remplacement du processeur est nécessaire.

Au total, le Service Attendu par le processeur CHORUS chez un patient porteur d'un implant cochléaire de la gamme CLARION C1 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

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral¹.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour les implants cochléaires et processeurs de la gamme HIRES ADVANTAGE.

La CNEDIMTS réitère sa demande de prise en charge des consommables et recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Processeur de génération antérieure AURIA HARMONY, inscrit à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son CHORUS est un complément de gamme du processeur AURIA HARMONY, compatible avec les implants cochléaires CLARION C1.

La Commission estime que CHORUS permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui d'AURIA HARMONY. 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 CHORUS, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur de son AURIA HARMONY.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Assujetties à celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme HIRES ADVANTAGE inscrits à la LPPR.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible du processeur de son CHORUS est constituée des patients implantés avec un implant cochléaire de génération antérieure (CLARION C1) et nécessitant le renouvellement de leur processeur.

D'après l'avis de la CNEDIMTS du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires HIRES ADVANTAGE, la population cible de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires, constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les aides auditives, ne peut être estimée. La population rejointe est d'environ 1600 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.

A ce jour, seuls les processeurs AURIA HARMONY sont compatibles avec les implants cochléaires CLARION C1 d'ancienne génération.

Selon les données du fabricant sur les années 2015 à 2018 en France, le nombre de processeurs AURIA HARMONY vendus était au maximum d'une trentaine par an. Ce processeur étant compatible avec Clarion C1 mais également avec les implants de nouvelle génération, la population rejointe est une estimation haute du nombre de patients pouvant bénéficier de processeurs de son CHORUS.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe des processeurs de son CHORUS en renouvellement serait au maximum de 30 patients par an en France.