

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} décembre 2020

*Faisant suite à l'examen du 17 novembre 2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 1^{er} décembre 2020*

CONCLUSIONS

KANSO 2 (modèle CP1150), processeur de son pour systèmes d'implant
cochléaire et du tronc cérébral

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Le modèle et la référence proposés par le demandeur : CP1150

Indications retenues :	Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage, dans les indications suivantes : - Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. - Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. 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
Comparateur retenu :	Processeur de génération antérieure, KANSO (CP950), inscrit sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<i>Données non spécifiques :</i> - recommandations de la SFORL/CISIC/GEORRIC 2019 sur le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte - recommandations de la SFA et SFORL 2020 sur les pratiques de la télémedecine en audiologie La demande correspond à une évolution de gamme de la partie externe des systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires COCHLEAR et du processeur de son KANSO pour lesquels la Commission a émis un avis le 23 avril 2019. Les évolutions apportées par rapport au processeur de son KANSO concernent : - certains composants techniques : intégration de la puce électronique de NUCLEUS 7 (CP1000) pour le traitement du signal, batterie rechargeable, absence de bouton de contrôle permettant de garantir une étanchéité (IP 68) de résistance à l'eau et aux particules - la compatibilité avec les smartphones au moyen d'une connectivité sans fil Bluetooth Low Energy (BLE) permettant de diffuser du contenu audio, d'effectuer les réglages de base du processeur (volume, programme, sensibilité notamment), - l'ajout de fonction qui permet le couplage à des logiciels permettant une télésurveillance médicale et un téléajustage. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient (l'indice de protection IP68 rendant le processeur compatible avec une baignade) et permettent un élargissement des possibilités de prise en charge des patients implantés par le biais d'une télésurveillance médicale et d'un téléajustage.
----------------------------	--

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Celles définies sur la LPPR pour les processeurs de son KANSO et rappelées dans l'avis du 23 avril 2019 relatif aux implants cochléaires et processeurs de son COCHLEAR. Par ailleurs, KANSO 2 permet une télésurveillance médicale et un téléajustage. L'encadrement, en vigueur, des centres assurant le suivi des patients implantés s'applique dans les mêmes conditions lorsque le suivi ou le réglage est réalisé à distance. La mise en place d'un suivi à distance, en complément d'un suivi en présentiel, relève d'une décision partagée du patient et du centre implantateur qui assure son suivi. Les actes correspondant à cette télésurveillance médicale et au téléajustage sont décrits au 03.4.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du	Celles définies pour les autres implants et processeurs inscrits sur la LPPR. L'étude demandée est en cours et devra prendre en compte ce processeur. Pour rappel, dans ses avis antérieurs, la commission a précisé que, lors du renouvellement d'inscription, elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu : - des résultats au niveau perceptif ;

renouvellement de l'inscription	– des complications majeures ; – de la satisfaction des patients. A cette fin, elle a recommandé une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi. Cette étude devra apporter les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires et du tronc cérébral ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe en France est d'environ : - 1700 patients / an pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, relativement stable depuis plusieurs années ; - 350 patients / an au maximum, pour les processeurs de son en renouvellement.
Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hebergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical KANSO 2 implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Nom	Références
Processeur de son KANSO 2 (modèle CP1150)	CNCP1150-CO

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur
- 1 aimant
- 1 chargeur secteur
- 1 pince et 1 cordon de sécurité pour sécuriser le processeur pendant une pratique sportive
- 1 sac et étui de transport
- 1 notice d'utilisation du processeur et 1 carte d'enregistrement

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour le processeur KANSO 2 (CP1150), sont identiques à celles recommandées par la CNEDIMTS pour l'ensemble des processeurs et implants inscrits à la LPPR :

- Surdité neurosensorielle (surdité de perception) bilatérale sévère à profonde après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel chez l'adulte et l'enfant
- Surdité neurosensorielle unilatérale sévère à profonde avec acouphènes invalidants de l'adulte¹

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le processeur de son de génération antérieure : KANSO CP 950 (forme bouton).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS 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 2009²) dans les indications de surdités bilatérales. La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

¹ Demande d'extension d'indication de l'ensemble des implants cochléaires de la gamme NUCLEUS ayant reçu un avis favorable de la Commission le 6 octobre 2020

² 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/>

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'adulte, la prise en charge est assurée de manière générale, dès 2009, pour un appareillage unilatéral dans le cas de surdités bilatérales. Dans certaines indications (ossification cochléaire bilatérale et perte du bénéfice audioprothétique), l'appareillage bilatéral est pris en charge. Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012 (Journal Officiel 5 septembre 2012³) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

Enfin, dans son avis du 6 octobre 2020 relatif à l'ensemble des implants cochléaires dont les implants COCHLEAR, la CNEDIMTS a attribué un service attendu suffisant dans l'extension d'indication aux surdités unilatérales avec des acouphènes invalidants.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le processeur KANSO 2. Cette demande porte sur les mêmes indications que celles retenues par la Commission pour les autres processeurs de la gamme COCHLEAR et sur la possibilité d'un suivi à distance par télésurveillance médicale et téléajustage.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne. Les parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de la peau et des cheveux du patient, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

Le processeur KANSO 2 (modèle CP1150) est la partie externe de l'implant cochléaire, permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

Il correspond à une évolution de gamme du processeur KANSO (CP950) de forme bouton, avec la puce électronique du processeur NUCLEUS 7 (CP1000, contour d'oreille). Ses caractéristiques techniques et électroniques sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec les processeurs KANSO CP950 et NUCLEUS 7 CP1000 déjà inscrits à la LPPR.

³ 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 le 5 septembre 2012.
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

Processeurs NUCLEUS			
	Processeurs actuellement inscrits sur la LPPR		Nouveau processeur faisant l'objet de la demande
Type de processeur	KANSO CP950	NUCLEUS 7 CP1000	KANSO 2 CP1150
Forme	Forme bouton qui rassemble l'électronique, les microphones et l'aimant en une seule partie	Contour d'oreille	Forme bouton qui rassemble l'électronique, les microphones et l'aimant en une seule partie
Bouton contrôle	Oui	Oui	Non Les changements de programmes sont réalisés par simple appui sur le corps du processeur.
Compatibilité avec les implants	Toute la gamme NUCLEUS à l'exception des implants de génération antérieure CI22 qui ne sont plus commercialisés mais toujours utilisés par certains patients implantés antérieurement	Toute la gamme NUCLEUS	Toute la gamme NUCLEUS, à l'exception des implants de génération antérieure CI22
Dimensions et poids	Dimensions Hauteur : 40,9 mm Largeur : 35,2 mm Epaisseur : 11,4 mm Poids : - 8,3 g (sans piles et sans aimant) - 10,6 g (avec 2 piles et sans aimant) - 14 g (avec 2 piles et un aimant ½ M)	Hauteur : 18,5 mm Largeur : 17,3 mm Epaisseur : 9 mm Poids : 3,9 g	Dimensions Hauteur : 38 mm Largeur : 34 mm Epaisseur : 12,5 mm Poids : - 5,7 g (sans batteries et sans aimant) - 10,6 g (avec batteries et sans aimant) - 14 g (avec batteries et aimant ½ M)
Couleurs	Blond clair, blond foncé, cuivré, marron chocolat, blanc, gris argenté, gris ardoise, noir	Noir (liseré platine), Noir (liseré or), Gris (liseré platine), Marron (liseré platine), Sable (liseré platine), Blanc (liseré platine)	Noir, marron, gris ardoise, sable et blanc
Piles /batteries	Piles Zn Air 675	Piles Zn Air 675, batteries rechargeables Compact et Standard	Batteries rechargeables (Autonomie jusqu'à 18h selon niveau de stimulation, environnement sonore, ...)
Durée de vie et garantie des batteries rechargeables	NA	Durée de vie : environ 18 mois Garantie fabricant : 12 mois	

Indice de protection IP*	IP54 Protection contre les poussières et autres résidus microscopiques / Protection contre les projections d'eau dans toutes les directions	IP57 (batteries rechargeables) Protection contre les poussières et autres résidus microscopiques / Protection contre les effets de l'immersion temporaire (jusqu'à 1m) et pendant 30 min. IP54 (piles)	IP68 Etanchéité totale à la poussière / Protection contre l'immersion prolongée : plus d'1m pendant 1h
Puce électronique	NEO-Ana (8,1x 6,3mm)	Asic NEO-XS (3,66x3,61mm)	
Stratégies de codage disponibles	SPEAK, ACE/ACE(RE), CIS/CIS(RE), MP3000		
Algorithmes de prétraitement	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR, SCAN		
Port accessoire	Non	Oui	Non
Détection automatique signal FM	Oui		
Technologie sans fil True wireless	Oui		
Fonction Data logging	Oui		
Mode Hybrid disponible	Non	Oui	Non
Compatible avec les accessoires Cochlear True Wireless	Oui		
Assistant sans fil / Télécommande	CR230 / CR210	CR310	
Communication Bluetooth Low avec les smart phones Android et Apple	Non	Communication directe avec le téléphone (Android ou Apple) pour conversation téléphonique ou diffusion d'un contenu audio. Possibilité de régler les paramètres audios à partir de l'application Nucleus Smart App	
Possibilité d'intégrer le télé réglage et la télésurveillance dans le parcours patient	Non	Oui : via le logiciel de réglage Custom Sound Pro pour le télé réglage et via l'activation de la fonction Remote check dans l'interface Nucleus Smart app pour la télésurveillance <i>Les fonctions de télésurveillance sont disponibles pour les générations d'implants CI24RE, CI500 et CI600</i>	

* Indice de protection IP : le 1^{er} chiffre concerne l'étanchéité aux solides (poussières), le 2^{ème} chiffre à l'intrusion d'eau.

Les évolutions apportées par KANSO 2 par rapport au processeur KANSO sont :

- Certaines caractéristiques techniques :
 - la réduction de la taille en largeur et hauteur et une épaisseur légèrement plus importante (1,1 mm),
 - l'intégration de la même puce électronique que NULEUS 7 (CP1000) pour le traitement du signal,
 - la batterie rechargeable intégrée,
 - l'absence de bouton de contrôle garantissant une étanchéité (IP 68) de résistance à l'eau et aux particules, permettant au patient le bain pendant au moins 1 heure alors que KANSO ne bénéficie que d'une protection IP54 garantissant une protection contre les éclaboussures,
- La compatibilité avec les smartphones au moyen d'une connectivité sans fil Bluetooth Low Energy (BLE) permettant de diffuser du contenu audio, d'effectuer les réglages de base du processeur (volume, programme, sensibilité notamment),
- L'intégration de logiciels permettant le téléajustage (Custom Sound Pro) et la transmission à distance de données (fonction Remote check) au professionnel de santé. La fonction Remote check, via l'application Smart App, permet la transmission d'informations renseignées par le patient ou collectées automatiquement :

Informations renseignées par le patient qu'il peut transmettre	○ photo de son site d'implantation, ○ 2 types de questionnaires d'auto-évaluation des performances auditives : ▪ un questionnaire explorant la capacité d'audition dans divers environnements (avec bruit de la télévision, dans un groupe de personnes, avec des bruits extérieurs...) et de provenance du son, via le questionnaire d'évaluation de l'audition spatiale SSQ12 ▪ et un questionnaire non validé explorant divers domaines : éventuelles douleurs/gêne au niveau de la peau ou de l'oreille, liées à l'aimant ou à l'utilisation du processeur, qualité d'écoute en termes de niveau sonore des sons perçus et du confort, évolution ressentie de l'audition. ○ Résultats d'une audiométrie tonale dans le calme et de la reconnaissance dans le bruit à partir du test de triplé de chiffres réalisé par le patient dans l'application (la stimulation sonore sur 7 fréquences différentes est envoyée par streaming direct dans le processeur, microphone coupé pour la réalisation des tests)
Informations enregistrées automatiquement dans le processeur et transmises directement au professionnel lorsque le patient initie la fonction de télésurveillance	○ Données sur le dispositif (mesures d'impédance des électrodes, état des microphones et processeur) ○ Données d'utilisation du dispositif (nombre d'heures d'utilisation, programmes utilisés, ...)

Le système n'est doté d'aucune fonction d'alerte sur ces différents paramètres suivis et collectés.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son KANSO 2 (modèle CP1150) permet de capter les sons par un microphone multidirectionnel. 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 qui stimule les fibres du nerf auditif. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

Ce processeur de son dispose de fonctions qui permettent le couplage à des logiciels permettant une télésurveillance médicale et un téléajustage.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

La réalisation du suivi des patients implantés par un implant cochléaire ou un implant du tronc cérébral est effectuée par les centres implantateurs^{2,4} ou les centres travaillant en réseau avec ces centres implantateurs. Ce suivi est actuellement assuré par les centres en présentiel. Pour autant, dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61, 02/01/2020), il n'y a pas d'acte individualisé, spécifique relatif à la surveillance et au suivi des patients implantés.

En revanche, il existe dans cette classification un acte spécifique relatif aux réglages du processeur réalisé en présentiel, notamment après implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors de 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

Le processeur de son KANSO 2 est un dispositif permettant un suivi en présentiel mais aussi à distance avec une télésurveillance (TS) médicale et un téléajustage.

Aussi, aucun acte de suivi à distance (télésurveillance médicale et téléajustage) des patients avec un implant cochléaire ou du tronc cérébral n'étant individualisé dans la classification CCAM, l'évaluation des actes de télésurveillance médicale et de téléajustage est faite conjointement à celle du dispositif KANSO 2.

Ces actes décrits en suivant peuvent être transposés à tout système d'implant cochléaire ou du tronc cérébral disposant de ces fonctionnalités.

03.4.1. TELESURVEILLANCE MEDICALE

Principe de la télésurveillance

Dans le contexte de suivi au long cours des patients porteurs d'implant cochléaire ou du tronc cérébral, la télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel de santé suivant un patient, d'interpréter à distance les données nécessaires à ce suivi médical et le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge, notamment lorsque des complications et une dégradation des performances sont identifiées.

Elle peut conduire si nécessaire à une consultation (en présentiel ou à distance) ou à un téléajustage.

⁴ Circulaire DGOS du 3 avril 2009 relative à la procédure de fixation, de suivi et de diffusion par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral dans le traitement des surdités profondes https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_95_030409.pdf

La télésurveillance médicale se distingue de la téléconsultation par le caractère asynchrone de la transmission des éléments par le patient et de leur prise en compte par le centre qui assure le suivi.

Critères d'éligibilité, faisabilité et modalités de suivi

La mise en place d'une télésurveillance médicale chez les patients implantés est possible dès lors que l'appareillage du patient dispose des fonctionnalités permettant cette télésurveillance médicale. Mise en place après une première période de suivi réalisée exclusivement en présentiel dans le centre qui a assuré l'implantation, elle relève d'une décision partagée du patient et du centre implanteur qui assure son suivi.

Cette télésurveillance vient en complément d'un suivi qui est réalisé en présentiel dans les centres implanteurs ou ceux travaillant en réseau avec les centres implanteurs.

La télésurveillance médicale est proposée, au cas par cas, aux patients qui souhaitent ce type de surveillance en prenant en compte sa faisabilité technique et clinique. La faisabilité technique implique à la fois que le patient dispose d'un appareillage auditif qui rend possible ce suivi à distance, d'un environnement domestique en termes de télécommunications qui permet la transmission des données, d'une capacité à utiliser les fonctionnalités du processeur et les logiciels qui permettent ce mode de télésurveillance et de sa capacité à transmettre les informations nécessaires au suivi.

Pour chaque patient, l'équipe assurant le suivi définit les paramètres évalués, la périodicité de ce suivi et l'organisation inhérente à ce mode de suivi (notamment modalités et rythme d'analyse des résultats, notification au patient, ...).

Environnement technique

La télésurveillance médicale est réalisée par les centres implanteurs ou ceux travaillant en réseau avec les centres implanteurs.

Les centres proposant ce mode de suivi doivent mettre en place une organisation permettant une même qualité de suivi qu'en présentiel en termes d'environnement technique et d'équipe multidisciplinaire impliquée dans le suivi des patients. Ces centres mettent en place l'organisation nécessaire pour prendre en compte les informations transmises par les patients dans des délais adaptés au besoin de prise en charge des patients.

Description de la télésurveillance

La télésurveillance médicale permet l'identification d'éventuelles complications, l'évaluation des performances de l'implant et du processeur et la réhabilitation orthophonique des patients implantés.

Peuvent ainsi être réalisés par télésurveillance :

- la vérification du site d'implantation,
- l'analyse des complications transmises par le patient,
- l'évaluation de la performance auditive ou du confort auditif, par l'analyse d'auto-questionnaires transmis par le patient,
- l'analyse du fonctionnement de l'implant par des mesures d'impédance des électrodes, ainsi que de l'état des microphones et du processeur,
- la réalisation de tests audiométriques directement via le processeur, microphone coupé, lorsque le processeur dispose des fonctionnalités le permettant,
- l'analyse de l'intensité de l'utilisation de l'implant et les modalités d'écoute via des données d'utilisation du processeur telles que les programmes utilisés, le nombre d'heures d'utilisation, ...
- la réhabilitation orthophonique avec des programmes adaptés lorsque le processeur dispose des fonctionnalités le permettant.

03.4.2. TELEREGLAGE

Principe du télé réglage et environnement technique nécessaire :

Le télé réglage est réalisé par le professionnel de santé du centre d'implantation de référence. Pour réaliser un télé réglage, le patient se rend dans les locaux d'un autre professionnel de santé travaillant en réseau avec le centre implanteur et mettant à disposition du centre l'équipement nécessaire au télé réglage.

Le professionnel de santé du centre implanteur de référence assure les réglages à distance via le poste de réglage disponible chez ce professionnel de santé travaillant en réseau.

Le télé réglage se fait de manière synchrone, c'est-à-dire que le professionnel du centre de référence qui assure les réglages à distance, le patient et le professionnel du réseau sont présents en même temps.

Ce télé réglage peut être soit programmé, soit identifié lors d'un suivi par télésurveillance médicale.

Tout au long du télé réglage, le professionnel de santé du réseau est présent physiquement aux côtés du patient afin de l'aider à la connexion au logiciel et au matériel de télé médecine. Il participe aux actes nécessaires aux télé réglages (audiométrie tonale et vocale, tests électrophysiologiques...) et assure une surveillance du patient lors des réglages.

Critère d'éligibilité

Le télé réglage est réservé aux patients implantés cochléaires ou du tronc cérébral âgés d'au moins 6 ans.

En effet, chez les enfants de moins de 6 ans, le suivi à distance n'est pas souhaitable en raison :

- de capacités attentionnelles moindres à distance,
- de l'évaluation des niveaux de stimulation minimum et maximum qui est réalisée par des jeux d'encastrement et d'observation des réactions de l'enfant, difficilement évaluables à distance,
- de l'audiométrie tonale qui est comportementale et repose sur une observation des réactions du patient, difficilement évaluable à distance.

Chez ces patients (plus de 6 ans), le télé réglage est proposé, au cas par cas suivi d'une décision partagée entre les acteurs concernés en prenant en compte sa faisabilité technique et clinique. La faisabilité technique implique à la fois que le patient dispose d'un appareillage auditif qui rend possible ce réglage à distance et qu'existe à proximité de son lieu de vie un professionnel de santé travaillant en réseau avec un centre implanteur de référence et disposant du matériel nécessaire.

Description du télé réglage

Les différentes étapes d'un télé réglage sont:

- le réglage :
 - . la consultation des données du processeur sur le temps de port et son mode d'utilisation préférentielle,
 - . la mesure des impédances et des potentiels d'action composites évoqués électriquement sur le nerf auditif via l'implant,
 - . la détermination du niveau de stimulation électrique de chacune des électrodes (intensité minimale et maximale des électrodes) permettant la détection du signal auditif, et le seuil d'inconfort ou de confort,
 - . la mesure des potentiels composites évoqués électriquement sur le nerf auditif
 - . l'adaptation des options avancées (option de directionnalité du microphone, option de volume/sensibilité, réglage de la vitesse de stimulation et amplitude du signal envoyé, changement de stratégie de codage)
- la mise à la voix pour tester le confort et l'intelligibilité du patient
- la réalisation d'un bilan d'audiométrie tonale et vocale
- une comparaison avec les données de la visite précédente

- le test de tolérance aux sons forts
- l'explication du réglage réalisé.

Plateau technique nécessaire :

- logiciel de réglage
- connexion internet sécurisée pour le professionnel assurant le réglage à distance et pour le professionnel accueillant le patient
- environnement acoustique optimal pour le réglage.

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Une première évaluation a eu lieu pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires des différents fabricants. Dans son avis initial du 16 mai 2007⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires⁶, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes.

L'indication retenue était les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Dès sa première évaluation, la Commission :

- a recommandé un encadrement des centres planteurs, ceux-ci devant assurer le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages. Ses recommandations portaient à la fois sur le plateau technique nécessaire, la composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandé des centres prenant en charge ces patients.
- a demandé à chaque fabricant d'implants cochléaires la mise en place d'un registre des patients implantés. Il s'agissait d'une étude post-inscription visant à apporter les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

Suite à l'avis d'inscription initial, l'industriel a successivement demandé l'inscription de différentes générations d'implants et de processeurs qui ont fait l'objet d'une évaluation spécifique par la Commission.

La Commission a notamment évalué le processeur de son KANSO CP950 (forme bouton) dans son avis du 28 juin 2016⁷ et le processeur de son NUCLEUS 7(modèle CP1000, contour d'oreille) dans son avis du 19 décembre 2017⁸ pour lesquels elle a rendu un avis suffisant et

⁵ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548635/fr/cepp-1105

⁶ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/synthese_implants_cochleaires.pdf

⁷ Avis de la commission du 28 juin 2016 relatif au processeur de son KANSO CP950, processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral HAS ; 2016 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5127_KANSO%20CP950_28_juin_2016_\(5127\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5127_KANSO%20CP950_28_juin_2016_(5127)_avis.pdf)

⁸ Avis de la commission du 19 décembre 2017 relatif au processeur de son Nucleus 7, processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral HAS ; 2017 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5471_NUCLEUS%207_19_dccembre_2017_\(5471\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5471_NUCLEUS%207_19_dccembre_2017_(5471)_avis.pdf)

a attribué pour chacun une ASA V par rapport à la génération antérieure de processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.

Entre novembre 2011^{9,10} et mars 2012¹¹, la Commission a rendu un avis favorable, pour l'ensemble des implants cochléaires, à l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant.

La Commission a attribué une ASA de niveau IV (amélioration mineure) par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel et a recommandé une évolution du registre.

En juin 2014¹², la Commission a rendu un avis suffisant au premier renouvellement d'inscription de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires. Elle recommandait la poursuite de l'encadrement des centres et la poursuite du registre mis en place lors de la demande d'inscription des implants dans le but d'obtenir des données cliniques à long terme des implants notamment en termes de complications et de devenir des patients.

En avril 2019¹³, la Commission a rendu un avis suffisant au deuxième renouvellement d'inscription de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires. Elle recommandait la poursuite du registre avec une évolution notable, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

En octobre 2020¹⁴, la Commission a rendu un avis favorable, pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, à l'extension des indications de l'implantation cochléaire aux surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS¹⁵ ou à ancrage osseux.

Pour cette demande d'extension d'indication, la Commission :

- a rappelé la nécessité de maintenir l'encadrement fort mis en place pour la prescription et l'utilisation de ces implants cochléaires afin d'éviter tout mésusage et d'assurer un suivi optimal des patients dans des centres dotés d'une équipe multidisciplinaire.
- a demandé d'intégrer les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale dans l'étude post-inscription mise en place.

⁹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 29 novembre 2011 relatif à DIGISONIC SP. HAS. 2011. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/digisonic_sp-29_novembre_2011_3994_avis.pdf

¹⁰ Avis de la commission du 24 Janvier 2012 relatif à Nucleus FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1194309/fr/nucleus-ci24re-24-janvier-2012-4219-avis

¹¹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 20 mars 2012 relatif à HiResolution Bionic Ear, système d'implant cochléaire. HAS. 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/hiresolution_bionic_ear-20_mars_2012_4255_avis.pdf

¹² Avis de la commission du 3 juin 2014 Nucleus relatif au système d'implants cochléaires composé des implants Nucleus Freedom, Nucleus CI422 et des processeurs de son Freedom, CP810, CP910 et CP920. HAS ; 2014 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4528_NUCLEUS_03_juin_2014_\(4528\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4528_NUCLEUS_03_juin_2014_(4528)_avis.pdf)

¹³ Avis de la commission du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants Nucleus Freedom électrode Contour Advance, Nucleus Freedom, Nucleus CI422, Nucleus CI512 et des processeurs de son CP 910 et 920, KANSO (CP950) et NUCLEUS 7 (CP1000) NUCLEUS [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5781_NUCLEUS_23_avril_2019_\(5780\)_\(5781\)_\(5782\)_\(5783\)_\(5840\)_\(5841\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5781_NUCLEUS_23_avril_2019_(5780)_(5781)_(5782)_(5783)_(5840)_(5841)_avis.pdf)

¹⁴ Avis de la commission du 6 octobre 2020 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants Nucleus Freedom électrode Contour Advance, Nucleus Freedom, Nucleus CI422, Nucleus CI512 et des processeurs de son CP 910 et 920, KANSO (CP950) et NUCLEUS 7 (CP1000) NUCLEUS. HAS ;2020.

¹⁵ CROS : controlateral routing of signal ou transmission controlatérale du signal : prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données soutenant la demande sont :

- des recommandations de la SFORL, du CISIC¹⁶ et de GEORRIC¹⁷ 2019 sur le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte
- une étude de la SFA et de la SFORL sur les pratiques actuelles de la télémedecine en audiologie
- une étude de faisabilité¹⁸, comparant la prise en charge par télésuivi d'adultes implantés par des implants cochléaires depuis au moins 6 mois, à la prise en charge conventionnelle ; cette étude n'a pas été retenue en raison de sa méthodologie (étude de faisabilité, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, avec des résultats à caractère exploratoire).

- Des recommandations conjointes de SFORL-CISIC-GEORRIC ont été émises en 2019¹⁹ sur le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte. Ces recommandations reposent sur un état des lieux de la prise en charge des patients et l'avis d'un groupe de travail (composition non précisée). Aucune revue bibliographique systématique n'a été réalisée.

Ces recommandations ont confirmé l'importance d'une équipe multidisciplinaire au sein d'un centre d'implantation pour le suivi des patients avec des implants cochléaires. L'état des lieux du suivi actuellement réalisé dans les centres décrit :

- la fréquence de suivi des patients selon les centres : entre 2 et 16 fois la 1^{ère} année chez l'adulte, 1 à 6 fois la 2^{ème} année, puis une fois par an les années suivantes ; la grande variabilité des réponses des centres d'implantation pouvant s'expliquer par leur file active, leur organisation des soins et le temps de présence du personnel dédié à l'activité.
- le contenu du suivi du patient :
 - après implantation et à moyen terme : entretien avec le patient, réglage, modalités d'entretien du matériel, accessoires, tests objectifs, audiogramme, les tests perceptifs (dans le silence et dans le bruit, les tests de localisation), tests de langage, temps de synthèse du bilan avec le patient.
 - à long terme (2 ans post-implantation pour les adultes et 5 ans post-implantation chez les enfants) : consultation par le médecin ORL, entretien avec le patient sur la qualité de sa perception auditive pour le patient adulte (ou un entretien avec la famille de l'enfant implanté), actes techniques (vérification du processeur), séance de réglage, audiométrie tonale et vocale, évaluation orthophonique (...).
- les modalités de réglage de l'implant cochléaire qui est réalisé par un médecin ou, sous la responsabilité d'un médecin du centre implanteur, par un audioprothésiste, un orthophoniste, un technicien en électrophysiologie ou un ingénieur.

La SFORL, le CISIC et GEORRIC ont émis des recommandations concernant l'utilisation de la télémedecine dans le domaine de l'implant cochléaire :

« - tout acte de télémedecine (téléexpertise, téléconsultation, télésurveillance...) doit être réalisé directement, ou sous la supervision d'un médecin exerçant dans un centre de référence en implantation cochléaire.

- un sujet adulte porteur depuis plus d'un an d'un implant cochléaire, ou un enfant de moins de 15 ans porteur depuis plus de 2 ans d'un implant cochléaire doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge par télémedecine sur la base du volontariat et avec l'accord du centre de référence dont il dépend. À tout moment, le sujet peut choisir de revenir dans un mode de prise en charge présentielle.

¹⁶ CISIC : Centre d'Information sur l'Implant Cochléaire

¹⁷ GEORRIC : Groupe d'étude et d'optimisation de la rééducation et des réglages d'implants cochléaire

¹⁸ Cullington H, Kitterick P, Weal M, Margol-Gromada M. Feasibility of personalized remote long-term follow-up of people with cochlear implants: a randomized controlled trial. BMJ 2018 ; 8 :1-8

¹⁹ Recommandations du groupe de travail de la SFORL, du CISIC et de GEORRIC pour le suivi du patient implanté cochléaire enfant/adulte. SFORL 2019

<https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2020/09/Reco-suivi-du-patient-implante-cochleaire-version-finale-1-1.pdf>

- la réalisation d'actes de téléexpertise nécessite le recours à des médecins de proximité, spécifiquement formés dans le domaine de l'implant cochléaire, dont la pratique se déroulera sous la supervision et le contrôle du centre de référence dont dépend le patient.
- la réalisation d'actes de téléconsultation, ou de téléajustages nécessite le recours à des auxiliaires paramédicaux, spécifiquement formés pour assister le médecin dans la réalisation d'actes à distance. Cette formation comprendra, de manière non exhaustive, la manipulation et l'entretien des aides auditives et des implants cochléaires, l'aide à la connexion du patient au logiciel et au matériel de télémedecine, ainsi que la participation aux actes nécessaires aux téléajustages (audiométrie tonale et vocale, tests électrophysiologiques...).
- la réalisation de télésurveillance nécessite, de la part des centres de référence d'implantation cochléaire, la mise en place d'un système de veille capable de détecter des anomalies dans le fonctionnement de l'implant.
- selon les besoins d'organisation régionale, les médecins de proximité ainsi que les auxiliaires paramédicaux participant à la prise en charge à distance des implants cochléaires pourront exercer sur un site commun satellite du centre de référence dont il dépend. Les modalités de fonctionnement de ces centres satellites devront être définies en accord entre les ARS et chaque centre de référence en implantation cochléaire.
- la réalisation d'acte de télémedecine dans le cadre de l'implantation cochléaire doit faire l'objet, en plus de la rémunération prévue des actes de télémedecine, d'une rémunération spécifique, incluant la réalisation d'actes techniques médicaux à distance, indispensables au réglage et au suivi des patients. »

Au total, la SFORL, le CISIC et GEORRIC proposent différentes solutions au désengorgement des centres d'implantation cochléaire :

- la nécessité de mise en place de centres satellites permettant de décharger les centres de référence.
- la mise en place d'une possibilité de télésurveillance médicale pour un suivi à distance chez certains patients implantés cochléaires. Ils ne précisent pas les paramètres devant être évalués, ni la périodicité du suivi nécessaire.

- La SFORL et la SFA²⁰ ont publié une étude sur les pratiques actuelles de la télémedecine en audiologie. Cette étude s'appuie sur la littérature (sans description de la méthode utilisée : type d'études retenues, bases consultées, et période de recherche non décrites) et sur l'avis d'un groupe de travail (dont la composition n'a pas été précisée).

Cette étude a pour objectif de faire un état des lieux des solutions techniques existantes permettant d'examiner à distance le patient ayant une plainte en audiologie et à décrire leurs intérêts et leurs limites.

Les auteurs rapportent :

- que les solutions de vidéo-otoscopie permettent la télétransmission d'images compatibles avec un diagnostic de haute qualité, soit en se connectant via internet à une plateforme de télésoin, soit via un smartphone ou une tablette et que le taux de corrélation est élevé (76 à 80 %)
- qu'il est possible de réaliser à distance un examen audiométrique tonal, une audiométrie vocale dans le silence ou dans le bruit, ainsi que des explorations fonctionnelles objectives de l'audition. Les examens cliniques et paracliniques peuvent être consultés par le médecin de façon différée pour être interprétés (téléaudiologie asynchrone). Ils peuvent aussi être réalisés en temps réel chez un patient, à tout âge de la vie, à condition qu'un aidant puisse être présent durant l'installation des transducteurs ou la réalisation de l'acoumétrie (téléaudiologie synchrone)
- qu'en France, il n'existe pas de programme de téléconsultation de routine dédiée à l'audiométrie pédiatrique

²⁰ Thai Van H, Bakhos D, Bouccara D, Loundon N, Marx M, Mom T et al. SFORL Telemedicine in Audiology. Best practice recommendations from the French Society of Audiology (SFA) and the French Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery (SFORL). Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis 2020 ;20 : 1-13

- que la téléconsultation médicale en audiologie peut être intéressante chez les sujets âgés qui ont des difficultés à se déplacer et que chez le sujet implanté cochléaire, la téléconsultation peut intervenir entre 2 réglages afin de s'assurer du port régulier des processeurs, de leur entretien, et de rappeler la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement du processeur. La téléconsultation peut être l'occasion également de proposer la poursuite ou la reprise de la rééducation orthophonique, possible en distanciel pour les patients déjà suivis. Enfin, les auteurs précisent que des publications ont montré la faisabilité de méthodes de télé-audiologie, chez les personnes âgées, pour le suivi des implantés en particulier pour les réglages des dispositifs.

Ces recommandations sont favorables à la téléaudiologie, sans être spécifiques des implants cochléaires. Elles rappellent toutefois l'intérêt de la téléaudiologie chez les patients implantés cochléaires et les différents modes de télé-suivi de manière synchrone ou asynchrone. Cependant, elles ne précisent pas les patients pouvant bénéficier de ce type de suivi, les modalités de mise en œuvre d'une télésurveillance médicale (paramètres recueillis, périodicité, plateau technique nécessaire, ...).

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au processeur de son KANSO 2 et à ses fonctionnalités permettant une télésurveillance et un télé-réglage n'est fournie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance n'a été rapportée par le demandeur, depuis sa commercialisation en mai 2020.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques exhaustives du processeur de son concerné restent manquantes, permettant d'objectiver le bénéfice auditif et de suivre les complications.

Aucune étude évaluant spécifiquement le processeur de son KANSO 2 dans les indications revendiquées et, a fortiori, concernant ses fonctionnalités spécifiques permettant la télésurveillance médicale et le télé-réglage, n'est disponible.

La demande repose sur des données non spécifiques :

- les recommandations conjointes de la SFORL, du CISIC et de GEORRIC relatives au suivi du patient implanté cochléaire ;
 - une étude de la SFA et de la SFORL relative aux pratiques de la télé-médecine en audiologie.
- La SFORL et la SFA mettent en avant l'intérêt du suivi à distance des patients en téléaudiologie et notamment chez les patients implantés cochléaires. La SFORL, le CISIC et GEORRIC recommandent des solutions de télé-médecine (télésurveillance médicale et télé-réglage) dans une population ciblée de patients implantés avec des implants cochléaires et préconisent la mise en place de centres satellites, sous la responsabilité de centres de référence afin d'améliorer le suivi de ces patients et de désengorger les centres d'implantation cochléaire.*

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que KANSO 2 élargit la gamme des processeurs de son et permet un traitement du signal sonore au moins

identique à celui des modèles de génération antérieure. Les évolutions techniques apportées à ce processeur permettent d'améliorer le confort du patient par :

- *son meilleur niveau de résistance à l'eau (IP68),*
- *sa compatibilité avec des smartphones via une connectivité sans fil bluetooth permettant de diffuser du contenu audio et d'effectuer des réglages de base du processeur*
- *ses batteries rechargeables.*

Par ailleurs, les fonctionnalités de KANSO 2 en termes de connectivité permettent la mise en place d'un suivi à distance du patient, via une télésurveillance médicale et des téléajustages, ce qui devrait contribuer à optimiser le suivi des patients implantés cochléaires.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités prélinguales). 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.

En France, les centres implantateurs font l'objet d'un encadrement fort. Ces centres assurent tout le suivi du patient, à la fois le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation. Actuellement, le suivi des patients est réalisé en présentiel dans les centres implantateurs ou dans les centres travaillant en réseau avec ces centres implantateurs.

KANSO 2 permet de nouvelles modalités de surveillance par un suivi à distance (télésurveillance médicale et téléajustage) des patients implantés.

Au total, KANSO dispose des mêmes fonctionnalités que les implants de la gamme COCHLEAR déjà inscrits. Aussi, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur de son KANSO 2 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Par ailleurs, ses fonctionnalités additionnelles permettent la mise en place d'un suivi à distance du patient, via une télésurveillance médicale et des téléajustages chaque fois qu'ils sont nécessaires. Ces fonctionnalités vont dans le sens des évolutions des modalités de suivi des patients dans les centres, rappelées par les instances organisationnelles et les associations de patients dans les recommandations récemment produites, afin de faciliter le suivi au long cours des patients appareillés.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs de son sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire. KANSO 2 élargit la gamme des audioprocésseurs KANSO compatibles avec l'ensemble des implants NUCLEUS inscrits sur la LPPR.

Par ailleurs, ses fonctionnalités additionnelles permettent la mise en place d'un suivi à distance du patient, via une télésurveillance médicale et des téléajustages chaque fois qu'ils sont nécessaires.

Ainsi, malgré l'absence de données spécifiques et compte tenu de ses fonctionnalités additionnelles permettant le suivi à distance des patients appareillés, la Commission considère que KANSO 2 a un intérêt dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités de perception bilatérales non compensées et les surdités neurosensorielles unilatérales sévères à profondes associées à acouphènes invalidants 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, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation²¹. 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 2014²² 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, les organisations représentatives des audioprothésistes²³ ont estimé à environ 6 millions le nombre de malentendants recensés en France, soit 9,3% de la population. Par ailleurs, en France, la surdité touche chaque année environ 1000 nouveau-nés (0,25 %) dont 40 % sont atteints de surdités sévères et profondes. Enfin, un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

Enfin, d'après Golub 2018²⁴, la prévalence de la surdité sévère unilatérale aux États-Unis est de 0,5 %.

04.2.3. IMPACT

Les systèmes d'implant cochléaire, dont fait partie le processeur de son KANSO 2 (modèle CP1150) répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits à la LPPR.

Les fonctionnalités de KANSO 2 permettent un suivi à distance des patients implantés, avec une interprétation des données de télésurveillance médicale via un portail professionnel de manière asynchrone et un téléajustage de manière synchrone. Ce suivi devrait avoir un impact :

- sur le processus de soins en termes de modification du contenu du processus lié au suivi à distance du patient ;

²¹ 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

²² 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

²³ 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).

²⁴ Golub J, Lin F, Lustig L, Lalwani A. Prevalence of adult unilateral hearing loss and hearing aid use in the United States. *Laryngoscope* 2018;128:1681-6

- sur les capacités nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins en termes de :
 - . capacité de partage ou de transfert de compétences ou de coordination avec les centres travaillant en réseau avec le centre implantateur de référence ;
 - . conditions de travail ou les conditions de vie du patient ;
- sur la société et la collectivité par une meilleure accessibilité géographique aux soins.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible aux implants cochléaires pour restaurer la fonction auditive chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde ou d'une surdité unilatérale sévère à profonde associée à des acouphènes, et de leur efficacité pour restaurer la perte majeure de la fonction auditive, la Commission considère que KANSO 2 a un intérêt en santé publique.

Par ailleurs, en raison de ses fonctionnalités permettant un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage), KANSO 2 permet d'élargir les modalités de suivi, notamment chez les patients pour lesquels un suivi en présentiel est compliqué.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du processeur de son KANSO 2 est suffisant pour l'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 l'inscription sous nom de marque dans les indications relevant des mêmes situations cliniques que celles des autres processeurs inscrits à la LPPR. Compte tenu de ses fonctionnalités additionnelles, elle recommande, pour KANSO 2, le libellé suivant : réhabilitation auditive associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage dans les indications suivantes :

- surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel
- surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

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.

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 cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR pour les processeurs de son KANSO et rappelées dans l'avis du 23 avril 2019 relatifs aux implants cochléaires et processeurs de son COCHLEAR.

Par ailleurs, KANSO 2 permet une télésurveillance médicale et un télé réglage. L'encadrement, en vigueur, des centres assurant le suivi des patients implantés s'applique dans les mêmes conditions lorsque le suivi ou le réglage est réalisé à distance. La mise en place d'un suivi à distance, en complément d'un suivi en présentiel, relève d'une décision partagée du patient et du centre implantateur qui assure son suivi. Les actes correspondant à cette télésurveillance médicale et au télé réglage sont décrits au 03.4.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Le comparateur retenu par la commission pour le dispositif KANSO 2 est le processeur de génération antérieure, KANSO (CP950), inscrit sur la LPPR, dont les caractéristiques techniques imposent un suivi et des réglages en présentiel.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son KANSO 2 est une évolution du KANSO et il dispose de fonctionnalités de télésurveillance médicale et de télé réglage, permettant un suivi à distance du patient.

Aucune étude clinique n'est disponible pour comparer ce nouveau processeur de son à la génération antérieure et pour mettre en évidence une supériorité d'un suivi réalisé à distance via une télésurveillance médicale et des télé réglages à un suivi en présentiel.

La demande repose sur des données non spécifiques.

Toutefois, ce processeur rend possible le suivi et les réglages à distance via les logiciels qui lui sont intégrés, ce qui devrait contribuer à optimiser le suivi des patients implantés cochléaires et du tronc cérébral.

Malgré l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son KANSO 2, en raison de ses fonctionnalités permettant un suivi à distance des patients avec un implant cochléaire ou du tronc cérébral et des conséquences qu'on peut en attendre en termes d'organisation des soins, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Attendu mineure (niveau IV) de KANSO 2 comparativement au processeur de son de génération antérieure de la gamme, KANSO.

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

Celles définies pour les autres implants et processeurs inscrits sur la LPPR. L'étude demandée est en cours et devra prendre en compte ce processeur. Pour rappel, dans ses avis antérieurs, la commission a précisé que, lors du renouvellement d'inscription, elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu :

- des résultats au niveau perceptif ;
- des complications majeures ;
- de la satisfaction des patients.

A cette fin, elle a recommandé une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

Cette étude devra apporter les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible du processeur de son KANSO 2 est constituée des patients adultes et enfants recevant un implant cochléaire et ceux recevant un implant du tronc cérébral, que ce soit en primo-inscription ou en renouvellement, quelles que soient les modalités de suivi envisagées (en présentiel ou en distanciel).

De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

A titre informatif, la population rejointe des systèmes d'implants du tronc cérébral est de 5 patients par an en France ; elle est stable depuis plusieurs années²⁵.

Une estimation de la population rejointe des patients relevant de l'implantation cochléaire, a été estimée à partir de l'acte CDLA 003 dont l'intitulé est « *Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires* ».

Une analyse des données brutes du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois (CDLA003).

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2018 et 2019 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2018	2019
Nb de patients	1 560	1 671

A titre informatif, pour les processeurs de son (primo-inscription ou renouvellement), une analyse des données du PMSI²⁵ a été réalisée (codes LPPR toutes marques). Le nombre de patients concernés est de 288 en 2018 et de 335 en 2019.

En considérant un processeur de son par patient, la population rejointe de l'ensemble des processeurs de son est donc de 350 patients par an au maximum pour le renouvellement.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires et du tronc cérébral ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe en France est d'environ :

- **1700 patients / an pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, relativement stable depuis plusieurs années ;**
- **350 patients / an au maximum, pour les processeurs de son en renouvellement.**

²⁵ <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>