

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SKY CI M90****Processeur de son pour implant cochléaire
HIRESOLUTION BIONIC EAR.**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 mai 2021****Faisant suite à l'examen du 11 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mai 2021****Demandeur** : ADVANCED BIONICS SARL (France)**Fabricant** : ADVANCED BIONICS SARL (USA)

Référence proposée par le demandeur : 303-M475

L'essentiel

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR telles que décrites à la date de cet avis 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.
Comparateur(s) retenu(s)	Processeur de son NAIDA CI Q90, modèle antérieur de processeur de la gamme
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique des processeurs SKY CI M90 n'est disponible. La demande correspond à un complément de gamme des processeurs de son NAIDA. Il se différencie du processeur NAIDA CI Q90 actuellement inscrit à la LPPR notamment par : – Un élargissement des conditions d'utilisation, SKY CI M90 permet l'utilisation du processeur entre 0°C et 5°C ; – Une diminution du poids du dispositif mais avec des dimensions légèrement plus élevées ; – Des améliorations concernant la connectivité, le pilotage du processeur et de la compatibilité avec d'autres appareils. – Une fonction d'appel transformant le processeur de son en kit main-libre. – Une batterie étanche ; – Des accessoires de port et une option de microphone sur l'antenne pour le port du processeur sur les vêtements, ou sur l'oreille. Le demandeur précise que le processeur SKY CI M90 intègre un système d'analyse et de traitement du signal sonore destiné aux enfants. Les conclusions de l'avis de la CNEDiMTS du 19 avril 2016 concernant le processeur de son NAIDA CI Q90 s'appliquent au processeur SKY CI M90.
Éléments conditionnant le Service attendu (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 à la LPPR pour les implants cochléaires et processeurs de la gamme HIRES. 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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. À 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.

Population cible

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe (y compris celle des enfants pour lesquels le processeur SKY CI M90 est spécifiquement destiné) en France est d'environ :

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

La population rejointe des modèles de processeurs d'ADVANCED BIONICS qui correspondrait à la sous population concernée par un processeur tel que SKY CI M90, en primo-appareillage et renouvellement de processeur, est estimée au maximum à 50 patients par an en France.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
2.1 Marquage CE	7
2.2 Description	7
2.3 Fonctions assurées	10
2.4 Acte associé	10
3. Service attendu (SA)	11
3.1 Intérêt du produit	11
3.2 Intérêt de sante publique	13
3.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
4. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
4.1 Spécifications techniques minimales	14
4.2 Modalités d'utilisation et de prescription	14
5. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
5.1 Comparateur retenu	14
5.2 Niveau d'ASA	14
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
7. Durée d'inscription proposée	15
8. Population cible	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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). La demande concerne un complément de gamme des processeurs de son compatibles avec les implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR.

1.2 Modèles et références

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle	Référence catalogue	Référence IUD-ID
Processeur de son SKY CI M90	303-M475	08400944CI5295YJ

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le processeur de son SKY CI M90 est fourni unitairement sous forme d'une mallette utilisateur.

Cette mallette contient l'ensemble des accessoires nécessaires au fonctionnement et à l'entretien de l'appareil, à savoir :

- Batteries rechargeables (x2)
- Chargeur de batteries (x1)
- Antenne (avec cordon intégré) pour connexion du processeur à la partie interne (x2)
- Coudes de maintien du processeur (x2)
- Appareil de déshumidification (x1).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

L'indication revendiquée par le demandeur est limitée aux indications définies à la LPPR, à la date de cet avis, à savoir :

- Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le processeur de son NAIDA CI Q90

1.4.3 ASA revendiquée

L'Amélioration du Service Attendu (ASA) revendiquée est de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le processeur de son SKY CI M90.

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

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

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

Intitulés	Arrêté (JO)
Implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS 1J	2 septembre 2013 (6 septembre 2013 ³)
Processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR	8 novembre 2012 (JO du 14 novembre 2012 ⁴)
Implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HI FOCUS MS	12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015 ⁵)
Processeur NAIDA CI Q70	12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015 ⁵)
Processeur NAIDA CI Q90	19 avril 2016 (JO du 15 février 2017 ⁶)

A noter, la commission a recommandé par un avis récent du 6 octobre 2020⁷ une extension des indications des implants cochléaires inscrits à la LPPR aux surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. Cette extension d'indication n'est pas en vigueur pour les implants cochléaires de la gamme faisant

¹ Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 6 septembre 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000020348207>

² Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 6 novembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000026581871>

³ Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES90K ADVANTAGE de la société ADVANCED BIONICS SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 6 septembre 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000027932232>

⁴ Arrêté du 8 novembre 2012 relatif à l'inscription du processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR de la société ADVANCED BIONICS SARL au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JO du 14 novembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000026626758>

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

⁶ Arrêté du 15 février 2017 portant inscription du processeur de son pour implant cochléaire NAIDA CIQ90 de la société ADVANCED BIONICS SARL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale Q90 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000034053185

⁷ Avis du 6 octobre 2021 de la CNEDIMTS concernant les systèmes d'implants cochléaires composés des implants HIRES (ULTRA 3D, ULTRA, 90K ADVANTAGE) et des processeurs de son NAIDA CIQ90, NEPTUNE, CHORUS, AURIA HARMONY [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6255_HIRESOLUTION_6_octobre_2020_\(6255\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6255_HIRESOLUTION_6_octobre_2020_(6255)_avis.pdf)

l'objet de la demande, aucun arrêté actant cette extension d'indication n'ayant été publié au journal officiel à ce jour.

Concernant les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires, ils 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.

2.1 Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA) de classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

2.2 Description

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

La demande concerne le processeur de son SKY CI M90 qui est la partie externe du système d'implant cochléaire. Ce processeur correspond à une évolution de gamme du processeur de son NAIDA CI Q90.

Les caractéristiques techniques entre ces deux processeurs et les nouveaux paramètres apparaissent dans le tableau suivant :

	NAIDA CI Q90	SKY CI M90
Conditions d'utilisation	5°C – 45°C	0°C – 45°C
Dimensions (sans batterie)	Hauteur : 26mm Largeur max : 29mm Épaisseur : 9mm	Hauteur : 27,5mm Largeur max : 29,2mm Épaisseur : 9,2mm
Poids (sans batterie)	6g	4,6g
Poids (avec batterie)	11g avec batterie PowerCel 110 / 110mini 12g avec batterie PowerCel 170mini 13g avec batterie PowerCel 170 standard 13g avec batterie PowerCel 230 13g avec compartiment 2 piles Zn-Air 8g avec système d'alimentation déporté	9,2g avec batterie M Small 11g avec batterie M Medium 13g avec batterie M Large 11g avec compartiment 2 piles Zn-Air
Indice IP	IP 57 (selon la norme CEI 60529:2001 en condition d'utilisation avec une batterie PowerCel) IP 68 (selon la norme CEI 60529:2001, en condition d'utilisation avec le boîtier de protection)	IP 57 (selon la norme CEI 60529:2001, en condition d'utilisation avec une batterie M) IP 68 (selon la norme CEI 60529:2001, en condition d'utilisation avec le boîtier de protection)

Contrôles		
Bouton de programme	Jusqu'à 5 programmes	
Gestion du volume	Programmable jusqu'à +/- 100% de la dynamique électrique	Programmable jusqu'à +/- 20% de la dynamique électrique Mixage entrée micro / Connectivité
Application de contrôle via Smartphone	Non	Oui : AB Remote Control App Volume / Programmes / Mixage / Connectivité / Boucle magnétique / Paramètres divers
Outils de diagnostic intégrés		
Indicateur lumineux	– 3 couleurs	5 couleurs
Alarmes sonores internes	– Changement de volume – Changement de programme – Batterie faible	Identiques à NAIDA CI Q90 et comprend en plus : – Démarrage – Appairage Bluetooth
Application de diagnostic via Smartphone	– Non	Oui : AB Remote Control App Niveau de batterie / Lien avec l'implant / État des microphones / État des alarmes sonores/lumineuses
Traitement du signal		
Analyseur de scène sonore	– Auto-Ultrazoom – 2 scènes sonores ; – Activation ou désactivation d'un micro-directionnel selon l'environnement sonore aboutissant à 2 programmes automatiques ; – Pas de détection de la diffusion sans fil.	Autosense SKY 3.0 – 7 scènes sonores – Mixage entre les scènes sonores aboutissant à plus de 200 programmes automatiques – Détection automatique de la diffusion sans fil (média / téléphone / micro déporté)
Réducteurs du bruits	Algorithme à niveau d'intervention paramétrable : – ClearVoice (anti-brouha) Algorithmes à niveau d'intervention NON paramétrable : – WindBlock (anti-vent) – Soundrelax (anti-bruits impulsionnels) – Echoblock (anti-réverbération) – Softvoice (anti-bruit système)	Algorithme à niveau d'intervention paramétrable : – ClearVoice (anti-brouha) – WindBlock (anti-vent) – Soundrelax (anti-bruits impulsionnels) – Echoblock (anti-réverbération) – Softvoice (anti-bruit système)
Microphones directionnels	Ultrazoom (adaptatif, milieux bruyants) Stéréozoom (milieux très bruyants) Zoomcontrol (focalisation droite / gauche / arrière)	Identiques a NAIDAI CI Q90 et comprend en plus : – Real Ear Sound (RES) : simule l'acoustique du pavillon de l'oreille – Directionnel fixe Zoomcontrol 360° automatique
Fonctionnalité d'écoute du téléphone sans connectivité	Duophone – Transmission automatique des appels téléphoniques au processeur controlatérale (stéréophonie) sans détection automatique du téléphone	Duophone automatique Transmission automatique des appels téléphoniques au processeur controlatérale (stéréophonie) avec détection automatique du téléphone
Connectivité		
Connectivité Roger & AirStream™ Phonak intégrée	– Non	Oui
Connectivité Bluetooth Classic intégrée	– Non	Oui

Connectivité Bluetooth™ LE intégrée	Blue- tooth™ LE intégrée	– Non	Oui
Fonction kit main-libre intégrée		– Non	Oui
Mode avion		– Non	Oui
Boucle magnétique		– Oui	Oui
Compatibilité bimodale		Aide auditive PHONAK NAIDA LINK Q	Aide auditive PHONAK SKY LINK M
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		– 25 – 8700Hz	250 – 10 000Hz
Stratégie de codage		– CIS, SAS, MPS – HiRes-S / HiRes-P – HiRes-S w/Fidelity 120 – HiRes-P w/Fidelity 120 – Optima S / Optima P	Uniquement : – HiRes-S / HiRes-P – HiRes-S w/Fidelity 120 – HiRes-P w/Fidelity 120 – Optima S / Optima P
Compatibilité			
Partie interne		– CLARION CII, HiRes 90K, HiRes 90K Advantage, HiRes Ultra, HiRes Ultra 3D.	
Antenne		– Antenne HP avec microphone intégré – Antenne HP AquaMic avec microphone étanche intégré (pour utilisation avec le boîtier de protection)	– Antenne Slim HP avec cordon intégré – Antenne Slim HP Mic avec microphone et cordon intégrés – Antenne Slim HP AquaMic avec microphone étanche et cordon étanche intégrés (pour utilisation avec le boîtier de protection)
Microphone			
Microphone		– Microphone processeur – Coude T-Mic – Microphone antenne UHP – Microphone antenne AquaMic UHP	– Microphone processeur – Coude T-Mic – Microphone antenne Slim HP – Microphone antenne Slim AquaMic
Intervalle fréquentiel		– 100 Hz – 10 kHz	
Alimentation			
Batteries rechargeables		– Autonomie moyenne : – PowerCel 110 / 110mini (12h) – PowerCel 170 / 170mini (17h) – PowerCel 230 (25h)	– Autonomie minimale : – M Battery Small (>9h) – M Battery Medium (>16h) – M Battery Large (>16h)
Boîtier de protection avec batterie étanche		– Non disponible	– Oui , autonomie minimum <16h
Chargeur		– Jusqu'à 4 batteries en même temps – Indicateur LED tricolore	– Jusqu'à 3 batteries en même temps – Indicateur LED tricolore
Compartiment Piles Zn-Air		– Oui, autonomie moyenne : 24h	– Oui, autonomie minimum : >16h
Accessoires			

Accessoires de maintien	– Pince NAIDA Q90 (pince pour port déporté sur le col d'un vêtement)	– Pince SKY M90 (pince pour port déporté sur le col d'un vêtement) – Retention Cuff (pattes de rétention derrière l'oreille) – Snuggie (boucle en plastique entourant l'oreille)
Boîtier de protection pour les activités aquatiques et sportives	– Oui, sans batterie intégrée	– Oui, avec batterie intégrée
Accessoires d'aides à l'écoute et de connectivité	– Sabot CI Connect (connectivité bluetooth) – TV Connector (relais bluetooth TV) – TV Link (relais Bluetooth TV) – Collier Compilot (connectivité bluetooth) – DECT phone (connectivité bluetooth) – Microphones déportés ROGER™ Phonak avec récepteur ROGER 17 – Remote Mic (microphone déporté) – MyPilot (télécommande)	– TV Connector (relais bluetooth TV) – PartnerMic (microphone déporté) – Microphones déportés ROGER™ Phonak sans besoin de récepteur – Phonak Remote Control (télécommande) – La connectivité Bluetooth est intégrée au SKY CI M90 et ne nécessite pas d'accessoires. Le smartphone de l'utilisateur peut faire office de télécommande avancée et d'outil de détection de panne grâce à l'application AB dédiée.

Le processeur de son SKY CI M90 est compatible avec

- Les implants cochléaires suivants : CII, HIRES 90K, HIRES 90K ADVANTAGE, HIRES ULTRA, ULTRA 3D.
- L'ensemble des smartphones ;
- L'ensemble des protocoles Bluetooth existants.

Le processeur de son SKY CI M90 est incompatible avec l'implant cochléaires « CI ».

2.3 Fonctions assurées

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 neuro-sensorielle. La partie externe, composée du processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

2.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires ». Concernant le processeur, l'acte associé est le suivant :

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

3. Service attendu (SA)

3.1 Intérêt du produit

3.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

3.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission

La commission a évalué plusieurs générations successives de processeurs pour les implants cochléaires HIRESOLUTION BIONIC EAR. La première génération des processeurs NAIDA (NAIDA CI Q70) était elle-même une évolution du processeur HARMONY, inscrit à la LPPR depuis 2009. Les modifications ont porté sur les points suivants :

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

En 2017, le processeur de son NAIDA CI Q90 est inscrit à la LPPR⁸. Il correspond à une évolution du processeur NAIDA CI Q70. Les évolutions apportées concernent :

- La diminution de la taille des batteries ;
- La facilité de l'utilisation de la fonction bluetooth par l'ajout d'accessoires fixés directement sur les téléphones fixes et portables et permettant une connexion instantanée lors d'un appel ;
- L'amélioration du traitement du signal (microphone directionnel adaptatif permettant de détecter automatiquement la parole face à l'utilisateur, de choisir la directivité microphonique avant ou arrière, d'améliorer la compréhension dans les milieux bruyants et très bruyants, de réduire les effets d'échos ou de réverbération et des effets liés au vent, ...).

3.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique au processeur SKY CI M90 n'est disponible.

Le processeur SKY CI M90 est un complément de gamme du processeur NAIDA CI Q90 inscrit sur la LPPR et pour lequel la CNEDiMTS a rendu un avis le 19 avril 2016^{Erreur ! Signet non défini.}

Il se différencie du processeur NAIDA CI Q90 notamment par :

- Un élargissement des conditions d'utilisation, SKY CI M90 permet l'utilisation du processeur entre 0°C et 5°C ;
- Une diminution du poids du dispositif mais avec des dimensions légèrement plus élevées ;
- Des améliorations concernant la connectivité, le pilotage du processeur et de la compatibilité avec d'autres appareils.
- Une fonction d'appel transformant le processeur de son en kit main-libre.

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 16 avril 2016 relatif au processeur de son NAIDA CI Q90. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_\(5092\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_(5092)_avis.pdf)

- Une batterie étanche ;
- Des accessoires de port et une option de microphone sur l'antenne pour le port du processeur sur les vêtements, ou sur l'oreille.

D'après le demandeur, le traitement du signal de ce processeur est particulièrement adapté aux enfants. Aucune donnée permettant de confirmer cette spécificité n'est toutefois disponible.

La Commission estime que le processeur de son SKY CI M90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NAIDA CI Q90.

3.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Selon le demandeur, aucun cas de matériovigilance n'a été enregistré à ce jour pour le processeur SKY CI M90 depuis sa commercialisation en 2020.

La Commission estime que le processeur SKY CI M90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NAIDA CI Q90.

3.1.1.4 Données manquantes

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

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur SKY CI M90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NAIDA CI Q90.

3.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire implants de la gamme HIREs Il partage les indications des implants cochléaires définies par la CNEDiMTS dans son avis du 23 avril 2019.

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

Le processeur SKY CI M90 constitue une nouvelle génération de processeur par rapport au processeur NAIDA CI Q90.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de l'implant cochléaire. Le processeur SKY CI M90 partage l'indication des implants cochléaires dans les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

3.2 Intérêt de sante publique

3.2.1 Gravité 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.

3.2.2 Épidémiologie 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 Commission⁹. 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 2014¹⁰ 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 audioprothésistes¹¹, 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.

3.2.3 Impact

Le processeur de son SKY CI M90 répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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 SKY CI M90 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.

⁹ 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

¹⁰ 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

¹¹ 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).

3.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au total, le Service Attendu par le processeur SKY CI M90 chez un patient porteur d'un implant cochléaire de la gamme HIRES 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 correspondant à celles revendiquées : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

4. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

4.1 Spécifications techniques minimales

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral^[Erreur ! Signet non défini.].

4.2 Modalités d'utilisation et de prescription

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

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.

5. Amélioration du Service attendu (ASA)

5.1 Comparateur retenu

Le processeur de son SKY CI M90 est une évolution du processeur de son NAIDA CI Q90, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

5.2 Niveau d'ASA

Le processeur de son SKY CI M90 est un complément de gamme du processeur NAIDA CI Q90.

La Commission estime que SKY CI M90 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NAIDA CI Q90. 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 SKY CI M90, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur de son NAIDA CI Q90.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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.

À 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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible du processeur de son SKY CI M90 est constituée des patients nouvellement implantés avec un implant cochléaire de la gamme HIREX et également de ceux qui nécessitant le renouvellement de leur processeur.

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

À 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 années¹².

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

¹² <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>

À titre informatif, pour les processeurs de son (primo-inscription ou renouvellement), une analyse des données du PMSI¹² 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.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires et du tronc cérébral ne peut être estimée. À 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.

À partir des données du PMSI¹², la population rejointe des modèles de processeurs d'ADVANCED BIONICS qui correspondrait à la sous population concernée par un processeurs tel que SKY CI M90, en primo-appareillage et renouvellement de processeur, est estimée au maximum à 50 patients par an en France.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe (y compris celle des enfants pour lesquels le processeur SKY CI M90 est spécifiquement destiné) en France est d'environ :

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

La population rejointe des modèles de processeurs d'ADVANCED BIONICS qui correspondrait à la sous population concernée par un processeurs tel que SKY CI M90, en primo-appareillage et renouvellement de processeur, est estimée au maximum à 50 patients par an en France.