

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR

Implants cochléaires

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.

Demandeur : MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.h (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.h (Autriche)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	- 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. *objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Implants cochléaires de génération antérieurs, Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux implants cochléaires de génération antérieure, Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, inscrits à la LPPR
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique des implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR n'est disponible. La demande correspond à une évolution des implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN pour lesquels la Commission a émis un avis le 19 septembre 2019 et le 6 octobre 2020. Les évolutions apportées correspondent à une augmentation du diamètre de l'aimant interne et de la disposition de l'aimant qui a pour conséquence une augmentation de l'aimantation. Cette évolution vise à améliorer la rétention du processeur de son. Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 19 septembre 2019 et le 6 octobre 2020 concernant les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN s'appliquent aux implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR.
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 décrites à la LPP pour les implants cochléaires.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires, sur la base de l'étude post-inscription déjà mise en place pour ces dispositifs. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu : - Des résultats au niveau perceptif ; - Des complications majeures ; - De la satisfaction des patients. Cette étude devra apporter les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques des indications LPPR actuellement en vigueur, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe est au maximum de 1720 patients entre 2015 et 2019 et devrait augmenter légèrement compte tenu de l'extension d'indication recommandée par la commission dans ses avis récents. À titre informatif, la population cible correspondant à cette extension des indications serait de l'ordre de 100 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes associés	10
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateur retenu	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – septembre 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).

1.2 Modèles et références

Les deux implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR peuvent s'associer avec différents porte-électrodes présentés dans le tableau ci-après :

Modèles	Porte-électrodes	Références pour les kits	Références pour les implants seuls
Implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR	STANDARD	39563	39535
	MEDIUM	39565	39537
	COMPRESSED	39567	39539
	FLEXSOFT	39569	39541
	FLEX24	39571	39543
	FLEX28	39573	39545
	FLEX26	39575	39547
	FLEX20	39577	39549
	FORM19	39579	39551
	FORM24	39581	39553
Implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR	STANDARD	39562	39534
	MEDIUM	39564	39536
	COMPRESSED	39566	39538
	FLEXSOFT	39568	39540
	FLEX24	39570	39542
	FLEX28	39572	39544
	FLEX26	39574	39546
	FLEX20	39576	39548
	FORM19	39578	39550
	FORM24	39580	39552

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement contient :

- 1 implant Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR ou Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S- VECTOR avec le modèle de porte-électrodes choisie ;
- 1 fantôme de l'implant en silicone Mi1250 ;
- 1 manuel des procédures médicales ;
- 1 manuel d'utilisation SYNCHRONY 2 S- VECTOR / SYNCHRONY 2 PIN S- VECTOR

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées correspondent à celles retenues par la commission pour les implants de la gamme antérieure à savoir :

- Celle définie à la LPPR pour l'ensemble des implants cochléaires inscrits à savoir : les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
- Et l'extension d'indication retenue par la commission dans ses avis plus récents relatifs à ces dispositifs médicaux : 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 CROS¹ ou à ancrage osseux.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Implants cochléaires de génération antérieurs, Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Les systèmes d'implant cochléaire SYNCHRONY 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 situations de surdités bilatérales précitées. La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement. Les consommables sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

- Les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (forfait annuel) ;
- Les piles jetables (forfait annuel) ;
- Le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

¹ CROS : contralateral routing of signal ou transmission contralatérale du signal : prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille contralatérale

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/>

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

La commission a recommandé par un avis récent du 6 octobre 2020⁴ 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 l'objet de la demande, aucun arrêté actant cette extension d'indication n'ayant été publié au journal officiel à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV (0123), Allemagne.

3.2 Description

Les systèmes d'implant cochléaire 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 peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

La partie implantée de l'implant cochléaire comporte 3 parties : le récepteur stimulateur contenant l'électronique permet de délivrer la stimulation électrique ; il est placé sous la peau, des électrodes extra cochléaires permettant différents modes de stimulation électriques et de réaliser des mesures objectives de télémétrie et le faisceau d'électrodes placé au niveau de la cochlée.

Les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR ont les mêmes caractéristiques que les implants Mi1200 SYNCHRONY 2 et Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN déjà inscrits sur la LPPR comme décrit dans le tableau ci-après.

La différence avec la gamme antérieure réside dans l'augmentation du diamètre de l'aimant et dans le rapprochement de la distance des pôles magnétiques des aimants dans la capsule. Ainsi, l'aimant S-VECTOR est un aimant diamétrique de deuxième génération qui est environ 25% plus puissant.

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>

⁴ Avis du 6 octobre 2021 de la CNEDIMTS concernant les systèmes d'implants cochléaires SYNCHRONY Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, Mi1200 SYNCHRONY, Mi1200 SYNCHRONY PIN) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6263_Mi1250%20SYNCHRONY_6_octobre_2020_\(6263\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6263_Mi1250%20SYNCHRONY_6_octobre_2020_(6263)_avis.pdf)

	Génération antérieure		Cadre de la demande		
Caractéristiques techniques	Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2	Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN	Implant cochléaire SYNCHRONY 2 S-Vector	Mi1250	Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-Vector
Porte-électrodes					
Dénominations	Gamme FLEX : – FLEXSOFT – FLEX28 – FLEX26 – FLEX24 – FLEX20 Gamme FORM : – FORM24 – FORM19 Gamme CLASSIC : – STANDARD – MEDIUM – COMPRESSED				
Matériaux	Platine iridié 10%				
Nombre d'électrodes	– Gamme FLEX : 7 paires (électrodes N° 6 à 12) + 5 contacts (électrodes N° 1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier – Gamme FORM et CLASSIC : 12 paires + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier				
Longueur du câble porte-électrodes entre le boîtier Titane et la base du porte-électrodes	80 mm				
Longueurs / Dimensions des électrodes	Gamme FLEX – FLEXSOFT : 31mm – FLEX28 : 28mm – FLEX 26 : 26mm – FLEX24 : 24mm – FLEX20 : 20mm Gamme FORM :				

	– FORM24 : 24mm – FORM19 :19mm Gamme CLASSIC : – Standard : 31mm – MEDIUM : 24mm COMPRESSED : 15mm			
diamètre maximal et minimal (extrémité)	Gamme FLEX – FLEXSOFT : 1.3mm - 0.4mm – FLEX28 : 0.8mm – 0.4mm – FLEX26 : 0.8mm – 0.3mm – FLEX24 : 0.8mm – 0.3mm – FLEX20 : 0.8mm – 0.3mm Gamme FORM : – FORM24 : 0.8mm – 0.5mm – FORM19 :0.8mm – 0.5mm Gamme CLASSIC : – Standard : 1.3mm – 0.5mm – MEDIUM : 0.8mm – 0.5mm COMPRESSED : 0.7mm – 0.5mm			
Stimulation	24 sources de courant indépendantes, couplage capacitif			
Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques			
Mode	Monopolaire, Séquentielle et/ou parallèle à corrélation de signe. Contrôle de la charge en qu (durée mini des pulses 7 µsec)			
Fréquence maximale (vitesse)	50 704 pps : pulses/sec (soit 4225 pps/canal)			
Boîtier				
Matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane.			
Formes Dimensions	Boîtier Titane 18.8 x 24 mm avec antenne et aimant “déportés” surmoulés silicone Antenne : Diamètre 29 mm Épaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane	Idem implant cochléaire SYNCHRONY 2 à l’exception de l’ajout de 2 « pins » de 1,4mm de long et 1mm (petits picots intégrés sur le dessous du boîtier titane, ils facilitent sa fixation sur l’os temporal)	Idem implant cochléaire SYNCHRONY 2	Idem implant cochléaire SYNCHRONY 2 PIN

	3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant, (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7.7 g			
Télémétrie ou contrôle électro physiologique	Télémétrie « électrodes » : Mesure des impédances d'électrodes, profil et distribution des Voltages (IFT) Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP) ART (auditory response telemetry), télémétrie de la réponse du nerf auditif. Mode EABR (potentiel évoqués auditif électrique)			
Implantation : Fraisage, mode de fixation...	Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée	Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par PIN	Idem implant cochléaire SYNCHRONY	Idem implant cochléaire SYNCHRONY PIN
Compatibilité IRM	0,2 - 1,0 - 1,5T et 3,0T sans seconde intervention dû à la technologie d'aimant diamétrique rotatif.			
Caractéristiques de l'aimant	Diamétrique rotatif (pour éviter les déplacements de l'aimant lors d'une IRM), amovible (pour minimiser les artefacts sur l'image IRM)		Diamétrique rotatif équipé de la technologie S-VECTOR, amovible (pour minimiser les artefacts sur l'image IRM) L'aimant S-VECTOR est un aimant diamétrique de deuxième génération qui est 25% plus puissant que son prédécesseur. L'augmentation d'environ 25% de sa force d'attraction magnétique par rapport à l'aimant équipant les implants SYNCHRONY2 de première génération est dû à l'augmentation du diamètre de l'aimant et en rapprochant la distance des pôles magnétiques des aimants dans la capsule vers le haut/face externe de l'implant, coté peau.	
Traçabilité, Sécurité	Identification du numéro de série de l'implant : Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié			

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

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 » :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis 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

⁵ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à SONATA T1100, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

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

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 proposé des implants et processeurs qui ont fait l'objet d'une évaluation spécifique par la Commission.

Entre novembre 2011^{7,8} et mars 2012⁹, 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 2014¹⁰, 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 2019¹¹, 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.

Enfin, en octobre 2020^{12, 13}, la Commission a rendu un avis suffisant concernant l'extension d'indication pour l'ensemble des implants cochléaires. Elle reconnaît l'intérêt de ces dispositifs dans Surdités

⁷ 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_sp29_novembre_2011_3994_avis.pdf

⁸ Avis de la commission du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires. HAS; 2011. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/concertoconcerto_pin-sonata_ti100-pulsar_ci100-29_novembre_2011_3997_avis.pdf

⁹ 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.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/hiresolution_bionic_ear-20_mars_2012_4255_avis.pdf

¹⁰ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, OPUS 2 et RONDO. HAS. 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/eva-med/CEPP4548_CONCERTO-CONCERTO%20PIN%20&%20OPUS%20%20RONDO_03_juin_2014_\(4548\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/eva-med/CEPP4548_CONCERTO-CONCERTO%20PIN%20&%20OPUS%20%20RONDO_03_juin_2014_(4548)_avis.pdf)

¹¹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 24 septembre 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et processeurs de son SONNET 2 Me1510, SONNET 2 EAS Me 1520. HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS6054_Mi%201250%20SYNCHRONY%20_Mi%201250%20SYNCHRONY%20%20PIN_SONNET%20_SONNET%2020E_AS_24_septembre_2019_\(6054\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS6054_Mi%201250%20SYNCHRONY%20_Mi%201250%20SYNCHRONY%20%20PIN_SONNET%20_SONNET%2020E_AS_24_septembre_2019_(6054)_avis.pdf)

¹² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 6 octobre 2020 relatif à l'extension d'indication concernant les systèmes d'implants cochléaires, composés de : Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, Mi1200 SYNCHRONY, Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires SONNET 2 Me1510, SONNET 2 EAS Me1520, SONNET DL, SONNET DL EAS, RONDO, RONDO 2, OPUS 2, processeurs de son. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6263_Mi1250%20SYNCHRONY_6_octobre_2020_\(6263\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6263_Mi1250%20SYNCHRONY_6_octobre_2020_(6263)_avis.pdf)

¹³ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 24 septembre 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et processeurs de son SONNET

unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible.

Les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR sont des évolutions de gamme des implants Mi1200 SYNCHRONY 2 et Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN déjà inscrits sur la LPPR. Ils partagent les mêmes caractéristiques techniques (cf. Description.)

Ils se différencient des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY 2, Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN par l'augmentation du diamètre de l'aimant et en rapprochant la distance des pôles magnétiques des aimants dans la capsule vers le haut/face externe de l'implant, coté peau. Ainsi, l'aimant S-VECTOR est un aimant diamétrique de deuxième génération qui est environ 25% plus puissant.

Cette augmentation de l'aimantation vise à corriger les problèmes de rétention du processeur de son chez certains patients avec une épaisseur de peau importante, une chevelure épaisse ou lors d'une activité physique intense.

La Commission estime que les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR permettent de restaurer la fonction auditive des patients sourds au moins identique à ceux des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY 2 et Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN.

Matériorigilance

Les données de matériovigilance disponibles pour les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR / SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR sont présentées ci-après :

Zone géographique (Monde)	2020	2021	TOTAL
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,11%	0,03%	0,03%

Selon le demandeur, un événement est rapporté dans le monde depuis la commercialisation du produit. Cet événement correspond à un dispositif endommagé dû à une mauvaise manipulation chirurgicale.

4.1.1.3 Données manquantes

Des données cliniques des systèmes d'implants concernés sont manquantes, notamment en termes de complications et de devenir des patients.

4.1.1.4 Bilan des données

2 Me1510, SONNET 2 EAS Me 1520. HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS6054_Mi%201250%20SYNCHRONY%202_Mi%201250%20SYNCHRONY%202%20PIN_SONNET%202_SONNET%202%20EAS_24_septembre_2019_\(6054\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS6054_Mi%201250%20SYNCHRONY%202_Mi%201250%20SYNCHRONY%202%20PIN_SONNET%202_SONNET%202%20EAS_24_septembre_2019_(6054)_avis.pdf)

Aucune donnée clinique spécifique des implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR améliorent la rétention des processeurs de sons et permettent de restaurer la fonction auditive des patients sourds au moins identique à ceux des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY 2 et Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN.

4.1.2 Place dans la stratégie 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.

La prise en charge de la surdité unilatérale sévère à profonde associée à des acouphènes invalidants se fait par les aides auditives par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs (systèmes CROS, prothèses ostéo-intégrées) dans le but d'améliorer les capacités auditives, la communication et la qualité de vie de patients. L'implant cochléaire constitue un outil autre de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités prélinguales). Jusqu'à présent, la Commission n'a retenu comme indication que les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

D'après l'avis de la HAS 2018 relatif aux aides auditives¹⁴, la prise en charge d'une surdité d'au moins 30 dB associée à des acouphènes (dont la sévérité aura été objectivée par un score du questionnaire THI > 50 et une évaluation de la gêne ressentie par le patient par une gêne EVA ≥ 6 ou un autre questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène) se fait par les aides auditives.

Par ailleurs, le NICE¹⁵ recommande l'utilisation d'aides auditives chez les patients avec des acouphènes associés à une perte auditive, sans préciser ni le niveau de perte auditive, ni le degré de sévérité des acouphènes, ni le type d'appareillage recommandé.

La SFORL¹⁶, sans les recommander explicitement, précise que les implants cochléaires peuvent avoir un bénéfice chez les patients adultes atteints de cophose unilatérale avec acouphène invalidant.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR correspondent à des évolutions de gamme des systèmes d'implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et partagent leurs indications.

¹⁴ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 9 octobre 2018 relatif à la prise en charge d'aides auditives https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/aides_auditives_avis.pdf

¹⁵ Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

¹⁶ Recommandation pour la pratique clinique, SFORL, 2018 https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2018/09/RCP_SFORL_Indications_implant_cochleaire_adulte_enfant_2018.pdf

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les surdités de perception unilatérales non compensées associées à des 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 et les acouphènes associés sont à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

La surdité et les acouphènes associées sont à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie 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'évaluation¹⁷. Ces surdités peuvent être prélinguales (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 2014¹⁸ 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 audioprothésistes¹⁹ 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. Un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

Enfin, d'après Golub 2018²⁰, la prévalence de la surdité sévère unilatérale aux États-Unis est de 0,5%.

4.2.3 Impact

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR répondent à un besoin de compensation du handicap couvert par les implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

¹⁷ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

¹⁸ 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

¹⁹ 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).

²⁰ 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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 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.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites à la LPP pour les implants cochléaires.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MED-EL composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY 2 et Mi1200 SYNCHRONY 2 PIN.

6.2 Niveau d'ASA

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR constituent une évolution des implants Mi 1200 SYNCHRONY 2/ SYNCHRONY 2 PIN.

Aucune étude clinique n'est disponible comparant cette nouvelle gamme d'implants à la génération antérieure.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) des implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN S-VECTOR par rapport aux implants cochléaires de génération antérieure Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires, sur la base de l'étude post-inscription déjà mise en place pour ces dispositifs.

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu :

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

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

8. Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge définie à la LPPR pour les autres implants cochléaires de la gamme SYNCHRONY inscrits à la LPPR (28/02/2024).

9. Population cible

La population de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire au vu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

En France, les seules données disponibles reposent sur une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁸ 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. Une analyse des données brutes du PMSI a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois et les patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2020.

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2020 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Nb de patients	1566	1610	1633	1605	1721	1399

***Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données au titre de l'année 2020 sont à prendre avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.**

La population rejointe est d'environ 1600 à 1720 patients par an en France, en augmentation régulière sur les dernières années. Elle correspond à la population effectivement traitée en France et devrait augmenter compte tenu de l'extension des indications recommandée par la commission dans ses avis récents. Elle a en effet estimé que la population cible correspondant à l'extension des indications aux acouphènes invalidants serait de l'ordre de 100 patients par an en France¹⁴.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques des indications LPPR actuellement en vigueur, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe est au maximum de 1720 patients entre 2015 et 2019 et devrait augmenter légèrement compte tenu de l'extension d'indication recommandée par la commission dans ses avis récents. À titre informatif, la population cible correspondant à cette extension des indications serait de l'ordre de 100 patients par an.