

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****NUCLEUS 8 (modèle
CP1110)****Processeur de son pour système d'implant
cochléaire et du tronc cérébral****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 13 juin 2023**

Faisant suite à l'examen du 30 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 juin 2023.

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

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

L'essentiel

| | |
|--|--|
| Indications retenues : | Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage, dans les indications suivantes : <ul style="list-style-type: none">– 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(s) retenu(s) | Processeur de génération antérieure, NUCLEUS 7 (CP1000), inscrit sur la LPPR |
| Amélioration du Service attendu (ASA) | ASA de niveau IV |
| Type d'inscription | Nom de marque |
| Durée d'inscription | 5 ans |

Données analysées

Données non spécifiques :

- Une étude bicentrique comparative et non randomisée prospective évaluant l'amélioration du seuil de reconnaissance vocale dans le bruit des processeurs des implants cochléaires, équipés des microphones directionnels chez 28 patients après utilisation des processeurs entre 6 et 16 mois ;
- Une étude multicentrique en cross-over au cours d'une même session prospective comparant la reconnaissance vocale dans le bruit des processeurs NUCLEUS 5 et NUCLEUS 6 chez 93 patients utilisant le processeur NUCLEUS 5 depuis minimum 3 mois ;
- Une étude monocentrique non comparative prospective évaluant la fonctionnalité Forward-Focus dans le bruit du processeur NUCLEUS 7 chez 20 patients porteurs d'un processeur NUCLEUS 6 depuis plus de 6 mois ;
- Une étude multicentrique en cross-over prospective documentant les expériences d'écoute subjectives avec le processeur NUCLEUS 7 chez des utilisateurs de la génération précédente de processeur NUCLEUS, après un essai à domicile de 3 mois, ainsi que la satisfaction chez 37 patients ;
- Une étude multicentrique en cross-over au cours d'une même session prospective évaluant l'apport du pré-traitement de la réduction du bruit avec le processeur NUCLEUS 7 dans la reconnaissance vocale par rapport au processeur NUCLEUS 5 chez 47 patients adultes utilisant un processeur NUCLEUS 5 depuis minimum 1 an ;
- Une étude monocentrique non comparative prospective évaluant la facilité d'utilisation de l'application Remote Check (télésurveillance) et son acceptabilité par les patients implantés pour réaliser leurs tests de routine chez 32 patients.

Données spécifiques :

- Une étude monocentrique en cross-over au cours de 2 sessions prospective évaluant les fonctionnalités du processeur NUCLEUS 8 par rapport à celles du processeur NUCLEUS 7 chez 20 patients.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR pour les implants cochléaires et du tronc cérébral.

Par ailleurs, NUCLEUS 8 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.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications. À titre informatif, en 2022, la population appareillée avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral était de 3 900 patients.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical NUCLEUS 8 (modèle CP1110) 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.

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.

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 | 8 |
| 1.4 Revendications du demandeur | 8 |
| 2. Historique du remboursement | 9 |
| 3. Caractéristiques du produit | 10 |
| 3.1 Marquage CE | 10 |
| 3.2 Description | 10 |
| 3.3 Fonctions assurées | 13 |
| 3.4 Acte(s) associé(s) | 13 |
| 4. Service attendu (SA) | 15 |
| 4.1 Intérêt du produit | 15 |
| 4.2 Intérêt de sante publique | 29 |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) | 31 |
| 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) | 31 |
| 5.1 Spécifications techniques minimales | 31 |
| 5.2 Modalités d'utilisation et de prescription | 31 |
| 6. Amélioration du Service attendu (ASA) | 32 |
| 6.1 Comparateur(s) retenu(s) | 32 |
| 6.2 Niveau(x) d'ASA | 32 |
| 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription | 32 |
| 8. Durée d'inscription proposée | 32 |
| 9. Population cible | 32 |

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 – juin 2023

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

Plusieurs kits comprenant un processeur NUCLEUS 8 (modèle CP1110) sont disponibles en fonction des critères suivants :

- Couleur : blanc, sable, marron, noir, gris et gris argenté ;
- Adulte ou enfant :
 - La taille et le type de la corne sont différents. Une corne verrouillable est ajoutée pour les enfants ;
 - Le choix de l'accessoire de maintien est différent. Des stickers de personnalisation ainsi qu'une peluche sont également fournis pour le kit enfant ;
- Modèle d'implant : la polarité des aimants des implants CI600 étant différente de celles des implants CI500, CI24RE, CI24R et CI24M, un aimant spécifique identifié « I » est fourni pour les implants CI600. L'aimant fourni pour tous les autres modèles d'implant ne comporte pas de (I) ;
- Primo-implantation ou renouvellement : certains éléments tels que le déshumidificateur et le boîtier de transport ne sont pas fournis lors du renouvellement.

Kits de processeur pour primo-implantation

| Modèles | Descriptif des produits | Références |
|---|---|------------|
| KIT PROCESSEUR N8 – PRIMO-IMPLANTATION - ADULTE – IMPLANT SERIE CI600 & AIMANT (I) | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) | CFAFR12I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFAFR22I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFAFR52I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFAFR62I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFAFR72I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – adulte - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFAFR74I |
| KIT PROCESSEUR N8 – PRIMO-IMPLANTATION - ADULTE – | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500 – adulte – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) | CFAFR12 |

| | | |
|---|---|----------|
| IMPLANT SERIE CI500 (pour ABI) | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500 – adulte – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFAFR22 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500 – adulte – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFAFR52 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500 – adulte – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFAFR62 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500 – adulte – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFAFR72 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI500– adulte - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFAFR74 |
| KIT PROCESSEUR N8 – PRIMO-IMPLANTATION - ENFANT – IMPLANT SERIE CI600 & aimant (I) | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – enfant – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) | CFDFR12I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – enfant – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFDFR22I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – enfant – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFDFR52I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I)– enfant – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFDFR62I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – enfant – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFDFR72I |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 -primo implantation – implant CI600 & Aimant (I) – enfant - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFDFR74I |

Kits de processeur pour renouvellement

| Modèles | Descriptif des produits | Références |
|---|---|------------|
| KIT PROCESSEUR N8 POUR RENOUELEMENT ADULTE – IMPLANT SERIES CI24M – CI24R – CI24RE – CI500 | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) | CFGFR12 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFGFR22 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFGFR52 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFGFR62 |

| | | |
|---|---|--|
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFGFR72 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– adulte - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFGFR74 |
| KIT PROCESSEUR N8 POUR RENOUELEMENT ENFANT – IMPLANTS SERIES CI24M – CI24R – CI24RE – CI500 | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) | CFJFR12 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFJFR22 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFJFR52 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFJFR62 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFJFR72 |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI24 & CI500– enfant - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFJFR74 |
| | KIT PROCESSEUR N8 POUR RENOUELEMENT ADULTE – IMPLANTS SERIES CI600 & aimant (I) | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | | CFGFR22I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | | CFGFR52I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | | CFGFR62I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | | CFGFR72I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– adulte t - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | | CFGFR74I |
| KIT PROCESSEUR N8 POUR RENOUELEMENT ENFANT– IMPLANTS SERIES CI600 & aimant (I) | | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant – Blanc (comprenant la référence processeur P1840723) |
| | Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant – Sable (comprenant la référence processeur P1840403) | CFJFR22I |

| | |
|---|----------|
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant – Marron (comprenant la référence processeur P1840332) | CFJFR52I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant – Noir (comprenant la référence processeur P1840233) | CFJFR62I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant – Gris (comprenant la référence processeur P1840542) | CFJFR72I |
| Kit processeur Cochlear Nucleus 8 - renouvellement – implant CI600 & aimant (I)– enfant - Gris argenté (comprenant la référence processeur P1840111) | CFJFR74I |

1.3 Conditionnement

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur NUCLEUS 8 (modèle CP1110)
- 2 câble-antenne
- 1 aimant
- 1 compartiment à pile et un blister de 6 piles
- 2 batteries rechargeables
- 1 chargeur
- Petits accessoires de rechange, de maintien et d'entretien
- 1 kit Aqua+ permettant une meilleure étanchéité pour les activités aquatiques
- 1 boîte de rangement
- 1 sac à dos pour conditionner l'ensemble de ces éléments
- 1 notice d'utilisation

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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.

L'implantation bilatérale chez l'adulte est indiquée en cas de :

- Surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier, méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale ;
- Perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.

L'implantation bilatérale chez l'enfant est indiquée en cas de :

- Surdités neurosensorielles bilatérales 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 amélioration peut être observée grâce au nouveau processeur.

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqué(s)

| Indications | Comparateurs | ASA |
|--|---|-----|
| Surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes | Absence d'alternative | II |
| Surdités unilatérales avec acouphènes invalidants | | III |
| Dans les 2 indications | Processeur contour d'oreille CP1000 | IV |
| Dans les 2 indications | Autres marques de processeurs des systèmes d'implants cochléaires actuellement inscrits à la LPPR | IV |

2. 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 2009¹) dans les indications de surdités bilatérales. La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

Les consommables sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

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

Chez l'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 2012²) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

¹ Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés COCHLEAR France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel le 5 septembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

Enfin, dans son avis du 6 octobre 2020 relatif à l'ensemble des implants cochléaires dont les implants COCHLEAR, la CNEDiMITS 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 NUCLEUS 8 (modèle CP1110).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe DMIA, notification par TÜV SUD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les systèmes d'implant cochléaire ou du tronc cérébral 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.

Le processeur NUCLEUS 8 (modèle CP1110) est la partie externe de l'implant cochléaire ou de l'implant du tronc cérébral, permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il fonctionne sur batteries ou piles et permet d'alimenter l'implant cochléaire.

Il correspond à une évolution de gamme du processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000). Ses caractéristiques techniques et électroniques sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur de génération antérieure NUCLEUS 7 (modèle CP1000) :

| | Processeur contour d'oreille actuellement inscrit sur la LPPR : NUCLEUS 7 (CP1000) | Nouveau processeur faisant l'objet de la demande d'inscription : NUCLEUS 8 (CP1110) |
|--|---|--|
| Compatibilité avec les implants | Toute la gamme Nucleus | Toute la gamme Nucleus (la compatibilité avec les implants CI22 sera disponible avec une future mise à jour) |
| Dimensions et poids | Hauteur : 18,5 mm Largeur : 17,3 mm Épaisseur : 9 mm Poids : 3,9 g | Hauteur : 18,6 mm Largeur : 17,3 mm Épaisseur : 8,9 mm Poids : 3,3 g |
| Couleurs | Noir (liseré platine), Noir (liseré or), Gris (liseré platine), Marron (liseré platine), Sable (liseré platine), Blanc (liseré platine) | Blanc, sable, marron, noir, gris, gris argenté |
| Piles /batteries | <p>Batterie rechargeable standard :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur : 24,8 mm - Largeur : 17,3 mm - Épaisseur : 9 mm - Puissance 183 mAh / 3,7 V <p>Batterie rechargeable Compact :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur : 18 mm - Largeur : 17,3 mm - Épaisseur : 9 mm - Puissance 91 mAh / 3,7 V | <p>Batterie rechargeable power :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur : 24,8 mm - Largeur : 17,6 mm - Épaisseur : 8,9 mm - Puissance 183 mAh / 3,7 V <p>Batterie rechargeable Compact :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur : 15,9 mm - Largeur : 17,6 mm - Épaisseur : 8,9 mm - Puissance 91 mAh / 3,7 V |

| | Processeur contour d'oreille actuellement inscrit sur la LPPR : NUCLEUS 7 (CP1000) | Nouveau processeur faisant l'objet de la demande d'inscription : NUCLEUS 8 (CP1110) |
|--|---|--|
| | Compartiment piles ZnAir : – Hauteur : 29,4 mm – Largeur : 17,3 mm – Épaisseur : 9 mm – 2 piles ZnAir PR44 pour chacune de 1,45 V | Compartiment piles ZnAir : – Hauteur : 28,9 mm – Largeur : 17,6 mm – Épaisseur : 8,9 mm – 2 piles ZnAir PR44 pour chacune de 1,45 V |
| Puce électronique | 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, Forward Focus (avec Zoom) | ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR, Forward Focus (avec Beam) |
| Reconnaissance automatique environnement | SCAN | SCAN 2 |
| Norme Ingress Protect | IP54 | IP68 |
| Port accessoire | Oui | |
| Détection automatique signal FM | Oui | |
| Technologie sans fil GNRe-sound | Oui | |
| Fonction Data logging | Oui | |
| Mode Hybrid disponible | Oui | |
| Compatible avec les accessoires Cochlear True Wireless | Oui | |
| Télécommande | CR310 | |
| Application Nucleus Smart App | – Compatible avec les Smartphones Android et Apple – Fonction de télécommande et de diagnostic processeur – Réglage des paramètres audio – Accès aux fonctions de téléajustage et de télésurveillance – Mise à jour à distance du firmware processeur | |
| Fonction de télésurveillance et de téléajustage | Oui | |
| Bluetooth Low Energy | Oui | |
| Bluetooth Auracast | Non | Oui |

Algorithmes de prétraitement :

- ADRO (Adaptive Dynamic Range Optimization) : algorithme permettant de rendre les sons faibles plus audibles et maintenir les sons forts à une intensité confortable ;
- Whisper : algorithme permettant de mieux accéder aux sons faibles ;
- ASC (autosensibilité) : ajustement automatique de la sensibilité du microphone en fonction du niveau de bruit de fond de l'environnement ;
- Beam : algorithme directionnel adaptatif permettant une suppression de bruit intelligente pour ajuster automatiquement la directionnalité des microphones ;
- Zoom : algorithme directionnel fixe permettant de favoriser la compréhension de la parole lorsque la source sonore est face au patient. Tous les autres sons sont atténués ;

- SNR-NR (Signal to Noise Ratio – Noise Reduction) : analyse du rapport signal sur bruit afin d'améliorer la compréhension de la parole dans un environnement avec un bruit constant ;
- WNR (Wind Noise Reduction) : réduction du bruit du vent ;
- Forward Focus : optimisation de la compréhension dans le bruit.

Application Nucleus Smart App :

Les différentes fonctionnalités disponibles dans cette application sont :

- L'utilisation en tant que télécommande pour changer les programmes, ajuster le volume et la sensibilité, activer la boucle à induction ou les accessoires sans fil, vérifier l'état du processeur et activer certains paramètres de réglage si le professionnel de santé a activé l'option ;
- La mise à jour du processeur du patient ;
- La télésurveillance (Remote Check) ;
- Le téléajustage (Remote Assist), décrit dans 3.4 Actes associés.

Cette application est compatible avec les processeurs KANSO 2, NUCLEUS 7 et NUCLEUS 8.

Les évolutions apportées par NUCLEUS 8 par rapport à NUCLEUS 7 sont :

- L'optimisation de la taille, du poids et de la forme afin d'améliorer l'ergonomie ;
- La fonction ForwardFocus intégrée à la directionnalité adaptative BEAM (algorithme de prétraitement) ;
- L'amélioration de la reconnaissance automatique de l'environnement avec la fonction SCAN 2 visant à réaliser une identification plus fine de l'environnement bruyant :
 - Intégration de la fonction ForwardFocus ;
 - Analyse plus rapide ;
 - Data-logging plus précis.
- La plus grande résistance aux conditions d'humidité selon les normes IP68 (fonctionnement testé dans l'eau sous un mètre de profondeur pendant 1 heure) ;
- La possibilité de bénéficier de la technologie Bluetooth Auracast qui permettra de :
 - Bénéficier d'un plus large éventail de smartphones compatibles ;
 - Se connecter aux sources audios des lieux publics équipés de ce système (aéroports, amphithéâtres ...)
 - Bénéficier d'une qualité sonore optimisée.

À ce jour, cette technologie n'est pas disponible.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)³.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical NUCLEUS 8 (modèle CP1110) implique un hébergement des

³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

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.

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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le processeur de son NUCLEUS 8 (modèle CP 1110) 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 ou du tronc cérébral qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, applicable 01/04/2023), l'acte associé aux réglages du processeur après implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors du changement de processeur est référencé sous le chapitre « 03.04.03 Implants cochléaires ».

CDMP002

Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochlées ou à électrodes du tronc cérébral

Par ailleurs, à la suite de l'évaluation conjointe de la CNEDiMITS du processeur KANSO 2 et des actes associés de suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage), dans son avis du 14 janvier 2021⁴, la HAS a considéré que le service attendu de ces actes de suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage) associés aux dispositifs tels que KANSO 2 est suffisant et l'ASA de niveau III (ASA modérée) par rapport au suivi en présentiel.

À ce jour, ces actes ne sont pas créés.

Acte de télésurveillance :

À la suite du décret 2022-1767 du 30 décembre 2022⁵ relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale, la télésurveillance associée à ce dispositif devra faire l'objet d'une évaluation ultérieure par la CNEDiMITS pour être inscrit sur la liste des activités de télésurveillance (LATM).

Actes de télé réglage :

⁴ Avis du collège de la HAS du 04 janvier 2021 relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale des actes de suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage) des patients utilisant un système d'implant cochléaire et du tronc cérébral ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/ac_2021_0002_actes_cochleaire_et_tronc_cerebral_cd_2021_01_14_vd.pdf

⁵ Décret no 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale, publié au journal officiel le 31 décembre 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=e4HmJimfbrDd-CZ1nKjegHBcOO7vIMZ2PBPxXld7KyU=>

Par rapport à l'acte de télé réglage décrit dans l'avis KANSO 2 où le patient se rend dans les locaux d'un professionnel de santé de proximité et travaillant en réseau avec le centre implanteur, le demandeur propose d'ajouter la possibilité de réaliser le télé réglage au domicile du patient avec la fonctionnalité Remote Assist disponible dans l'application.

Les 2 types de télé réglages sont décrits dans le tableau ci-dessous :

| | Télé réglage chez un professionnel de santé du réseau Acte déjà évalué dans l'avis KANSO 2 | Télé réglage au domicile du patient Nouvel acte proposé |
|---|---|--|
| Principe du télé réglage et environnement technique nécessaire | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ce télé réglage peut être soit programmé, soit identifié lors d'un suivi par télésurveillance médicale.</p> <p>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.</p> | <p>Le télé réglage est réalisé par le professionnel de santé du centre d'implantation de référence.</p> <p>Ce télé réglage est programmé par le professionnel de santé qui adresse une invitation de rendez-vous au patient via le logiciel de programmation Custom Sound Pro.</p> <p>Le patient recevra une notification sur son Smartphone via l'application Nucleus Smart App.</p> <p>Au moment du rendez-vous programmé, le professionnel de santé lance la session de télé réglage à partir du logiciel Custom Sound Pro qui permet un retour visuel avec le patient.</p> <p>Le patient se connecte à la session via son application Nucleus Smart App.</p> |
| Critères d'éligibilité | <p>Le télé réglage est réservé aux patients implantés cochléaires ou du tronc cérébral âgés d'au moins 6 ans.</p> <p>En effet, chez les enfants de moins de 6 ans, le suivi à distance n'est pas souhaitable en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 évaluable 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 | <p>Le télé réglage au domicile est proposé aux patients âgés d'au moins de 6 ans avec la présence d'un adulte permettant d'échanger avec le professionnel de santé.</p> |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | centre implanteur de référence et disposant du matériel nécessaire. | |
| Description du télé réglage | <p>Les différentes étapes d'un télé réglage sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le réglage : <ul style="list-style-type: none"> • 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. | <p>Le télé réglage au domicile du patient permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modifier globalement les niveaux de stimulation sur l'ensemble des électrodes pour augmenter ou diminuer l'intensité du signal, - Augmenter ou diminuer les niveaux de stimulation sur les électrodes basales ou apicales pour ajuster la perception sur les fréquences aiguës ou graves, - Ajuster le volume et la sensibilité configurés sur le processeur, - Activer la fonction Forward Focus et d'ajuster les configurations Smart Sound (algorithmes de pré-traitement). |
| Plateau technique nécessaire | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | <ul style="list-style-type: none"> - Un processeur CP1110 NUCLEUS 8, CP1000 NUCLEUS 7 ou CP1150 KANSO 2 - Smartphone avec application Nucleus Smart App installée - Logiciel de réglage - Connexion internet |

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

1ère évaluation

Une première évaluation a eu lieu pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires des différents fabricants. Dans son avis initial du 16 mai 2007⁶, 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.

⁶ 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

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires⁷, 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 implantateurs, 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.

Renouvellements d'inscription

En juin 2014⁸, 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 2019⁹, 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. L'avis relatif à ce dernier renouvellement est détaillé ci-dessous :

| Avis du 23/04/2019 relatif à NUCLEUS | |
|--------------------------------------|---|
| Indications retenues | Indications des implants cochléaires telles que décrites sur la LPPR à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur. |
| ASR et comparateurs retenus | <ul style="list-style-type: none"> - ASR de niveau II pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative, - ASR de niveau V pour les implants NUCLEUS par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR. |
| Données fournies | <p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) : 6771 patients suivis à 4 ans (4215 adultes et 2556 enfants) ; - Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant ; - Recommandations du NICE 2019 relatives l'implantation cochléaire chez les adultes et les enfants avec une surdité sévère à profonde ; |

⁷ 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

⁸ 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)

⁹ 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)

Avis du 23/04/2019 relatif à NUCLEUS

– Cinq études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique et méta-analyse d'études de cohorte/ études en crossover, études avant/après.). Le nombre de patients inclus était de 36 à 474 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 mois à 5 ans selon les études.

Données spécifiques

- Les données issues du registre post-inscription, spécifiques à COCHLEAR : 3110 patients suivis à 4 ans (1429 enfants et 1678 adultes) ;
- 2 études cliniques de type avant/après. Le nombre de patients inclus était de 82 à 105 patients et la durée moyenne de suivi était de 4 mois pour l'une et non précisée pour l'autre.

Extensions des indications

Entre novembre 2011^{10, 11, 12} et mars 2012¹³, 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 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.

L'avis relatif à l'extension des indications des surdités avec acouphènes est détaillé ci-dessous :

Avis du 06/10/2020 relatif à NUCLEUS

Indications retenues

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

ASA et comparateurs retenus

ASA de niveau III par rapport à l'absence d'alternative

¹⁰ Avis de la Commission 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

¹¹ Avis de la commission du 10 Janvier 2012 relatif à NUCLEUS, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-01/nucleus-10_janvier_2012_3980_avis.pdf

¹² 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

¹³ Avis de la Commission 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

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. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6256_NUCLEUS_6_octobre_2020_\(6256\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6256_NUCLEUS_6_octobre_2020_(6256)_avis.pdf)

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

| Données fournies | Données non spécifiques |
|------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications des implants cochléaires chez l'adulte et chez l'enfant ; – Recommandations du NICE 2020 relatives à l'évaluation et la prise en charge des acouphènes ; – Approbation de la FDA relative à l'extension d'indication des implants cochléaires MED-EL dans la surdité unilatérale profonde ou surdité modérée asymétrique chez les patients âgés de plus de 5 ans. – Deux revues systématiques incluant respectivement 9 à 13 études, portant sur 112 à 181 patients suivis 3 à 28 mois ; – Trois études cliniques (1 rétrospective, 2 prospectives). Le nombre de patients inclus était de 16 à 26 patients et la durée moyenne de suivi était de 12 mois à 8 ans selon les études ; – Étude PRME, étude ouverte contrôlée randomisée, chez 155 patients, suivis 6 mois. |

Évolutions de gamme

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 les processeurs de son :

- NUCLEUS 7 (modèle CP1000, contour d'oreille)¹⁶, génération antérieure de NUCLEUS 8 (modèle CP1110, contour d'oreille) ;
- KANSO 2 (modèle CP1150, forme bouton)¹⁷, dernier processeur de la gamme NUCLEUS évalué par la Commission, de manière conjointe avec les actes de télésurveillance médicale et de téléajustage associés à ce dispositif.

Les avis relatifs à ces 2 processeurs sont détaillés ci-dessous :

| Avis du 19/12/2017 relatif à NUCLEUS 7 (modèle CP1000) | |
|--|---|
| Indications retenues | Indications des implants cochléaires et des implants du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir : <ul style="list-style-type: none"> – Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. – L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales 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. |
| ASA et comparateurs retenus | ASA de niveau V par rapport aux processeurs de son contours d'oreille de génération antérieure de la gamme NUCLEUS, à savoir CP910 et CP920 |
| Données fournies | Aucune donnée clinique spécifique du processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000) n'est disponible. |

| Avis du 01/12/2020 relatif à KANSO 2 (modèle CP1150) | |
|--|---|
| Indications retenues | Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de téléajustage, dans les indications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. |

¹⁶ 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_dembre_2017_\(5471\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5471_NUCLEUS%207_19_dembre_2017_(5471)_avis.pdf)

¹⁷ Avis de la commission du 01 décembre 2020 relatif à KANSO 2, processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6336_KANSO%202_1_d%C3%A9cembre_2020_\(6336\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6336_KANSO%202_1_d%C3%A9cembre_2020_(6336)_avis.pdf)

| | |
|-----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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.</p> |
| ASA et comparateurs retenus | ASA de niveau IV par rapport au processeur de génération antérieure, KANSO (CP950), inscrit sur la LPPR |
| Données fournies | <p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 télémédecine en audiologie |

4.1.1.2 Données non spécifiques

Sept études non spécifiques sont transmises par le demandeur.

Une étude non spécifique porte sur des processeurs de plusieurs fabricants dont un processeur de la gamme NUCLEUS : Sivonen et al., 2019¹⁸.

Six études portent sur des processeurs NUCLEUS de génération antérieure :

- Wolfe et al., 2015¹⁹
- Hey et al., 2019²⁰
- Warren et al., 2019²¹
- Goffi-Gomez et al., 2021²²
- Todorov et al., 2018²³
- Maruthurkkara et al., 2022²⁴

L'étude de Todorov et al. de 2018 a été déjà prise en compte dans l'avis du 23/04/2019 relatif à NUCLEUS. Par conséquent, elle ne sera pas détaillée dans cet avis.

Sivonen et al., 2019

Il s'agit d'une étude bicentrique (2 centres en Finlande), comparative et non randomisée avec recueil prospectif des données.

L'objectif était d'évaluer l'amélioration du seuil de reconnaissance vocale dans le bruit des processeurs des implants cochléaires, équipés des microphones directionnels, utilisés dans les essais finlandais.

¹⁸ Sivonen V, Willberg T, Aarnisalo AA, Dietz A. The efficacy of microphone directionality in improving speech recognition in noise for three commercial cochlear-implant systems. *Cochlear Implants Int.* 2020 May;21(3):153-159.

¹⁹ Wolfe J, Neumann S, Marsh M, Schafer E, Lianos L, Gilden J et al. Benefits of Adaptive Signal Processing in a Commercially Available Cochlear Implant Sound Processor. *Otol Neurotol.* 2015 Aug;36(7):1181-90.

²⁰ Hey M, Hocke T, Böhnke B, Mauger SJ. ForwardFocus with cochlear implant recipients in spatially separated and fluctuating competing signals - introduction of a reference metric. *Int J Audiol.* 2019 Dec;58(12):869-878.

²¹ Warren CD, Nel E, Boyd PJ. Controlled comparative clinical trial of hearing benefit outcomes for users of the Cochlear Nucleus 7 Sound Processor with mobile connectivity. *Cochlear Implants Int.* 2019 May;20(3):116-126.

²² Goffi-Gomez MVS, Muniz L, Wiemes G, Onuki LC, Calonga L, Osterne FJ et al. Contribution of noise reduction pre-processing and microphone directionality strategies in the speech recognition in noise in adult cochlear implant users. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 Aug;278(8):2823-2828.

²³ Todorov MJ, Galvin KL. Benefits of upgrading to the Nucleus® 6 sound processor for a wider clinical population. *Cochlear Implants Int.* 2018 Jul;19(4):210-215.

²⁴ Maruthurkkara S, Case S, Rottier R. Evaluation of Remote Check: A Clinical Tool for Asynchronous Monitoring and Triage of Cochlear Implant Recipients. *Ear Hear.* 2022 Mar/Apr;43(2):495-506.

Le seuil de reconnaissance vocale dans le bruit (SRT) défini comme le rapport signal bruit (SNR) permettant de reconnaître correctement 50 % des phrases était évalué dans 3 configurations des microphones :

- Microphones omnidirectionnels ou modérément directionnels ;
- Microphones directionnels fixes ;
- Microphones directionnels adaptatifs.

Au total, 24 patients consécutifs avaient été inclus. Ils étaient âgés en moyenne de 61, 40 et 46 ans selon le groupe et utilisateurs des implants ci-dessous depuis 6, 22 et 16 mois respectivement :

- NAIDA CI Q70 (Advanced Bionics)
- CP910 (Cochlear) → Gamme NUCLEUS
- SONNET (Med-El)

Le SRT de référence était variable d'un groupe à l'autre.

Différence de SRT entre microphones omnidirectionnels ou modérément directionnels et microphones directionnels

| | NAIDA CI Q70 N=8 | CP910 N=8 | SONNET N=8 |
|---|-----------------------------|----------------------|-----------------------|
| Microphones directionnels fixes | 1,2 dB | 6,0 dB | 3,4 dB |
| Microphones directionnels adaptatifs | 11,0 dB | 12,7 dB | 3,7 dB |

Les limites méthodologiques de cette étude sont :

- Groupes non comparables (âge, durée d'utilisation et SRT de référence) ;
- Faible nombre de patients (n=28) ;
- Aucune hypothèse statistique a priori et absence de calcul du nombre de sujets nécessaires.

Les études spécifiques aux processeurs NUCLEUS de précédentes générations sont décrites dans le tableau ci-dessous.

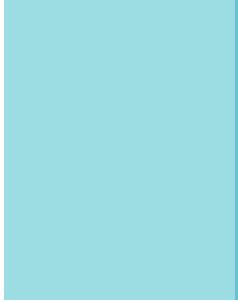
| Auteurs de l'étude et année de publication | Type d'étude Objectif Processeurs utilisés | Méthode | Résultats | Limites | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|-----------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------|---------|--------|--|--------|--------|--------|---|---------|---------|--------|--|----------|----------|--------|---|
| <p>Wolfe et al., 2015</p> | <p>Étude multicentrique (5 centres) avec recueil prospectif</p> <p>Comparer la reconnaissance vocale dans le bruit des processeurs NUCLEUS 5 et NUCLEUS 6 et évaluer le bénéfice potentiel des fonctionnalités SNR-Noise Reduction et SCAN du processeur NUCLEUS 6.</p> <p>NUCLEUS 5 NUCLEUS 6</p> | <p>Cross-over au cours d'une même session</p> <p>Critères de sélection : patients ≥ 8 ans utilisant un processeur NUCLEUS 5 (CP 810) depuis minimum 3 mois.</p> <p>Critère évalué : reconnaissance vocale des phrases dans le bruit en %, à un rapport signal bruit (SNR) avec lequel le patient a reconnu correctement entre 40 % et 60 % des phrases.</p> | <p>Nombre de patients inclus : 93 (81 adultes et 12 enfants)</p> <p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Age moyen adulte : 58 ± 16 ans – Age moyen enfant : 12 ± 4 ans <p>Reconnaissance des mots correctement (%)</p> <table border="1" data-bbox="1070 483 1805 667"> <thead> <tr> <th>NUCLEUS 5 ASC+ADRO</th> <th>NUCLEUS 6 ASC+ADRO</th> <th>NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR</th> <th>NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR+SCAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45,7 %</td> <td>46,0 %</td> <td>54,5 %</td> <td>72,3 %</td> </tr> </tbody> </table> | NUCLEUS 5 ASC+ADRO | NUCLEUS 6 ASC+ADRO | NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR | NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR+SCAN | 45,7 % | 46,0 % | 54,5 % | 72,3 % | <ul style="list-style-type: none"> – Sévérité de la surdité non précisée – Aucune hypothèse statistique a priori – Absence de calcul de sujets nécessaires – Faible durée de suivi | | | | | | | | | | | | |
| NUCLEUS 5 ASC+ADRO | NUCLEUS 6 ASC+ADRO | NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR | NUCLEUS 6 ASC+ADRO+ SNR-NR+SCAN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45,7 % | 46,0 % | 54,5 % | 72,3 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Hey et al., 2019</p> | <p>Étude monocentrique (Allemagne) avec recueil prospectif</p> <p>Évaluer la fonctionnalité Forward-Focus dans le bruit chez des patients porteurs d'implants cochléaires NUCLEUS.</p> <p>NUCLEUS 7</p> | <p>Cross-over avec et sans la fonctionnalité Forward-Focus espacées de 2 semaines</p> <p>Critères de sélection : Patients adultes implantés avec un implant Cochlear modèle CI24RE ou série CI500 et utilisant un processeur NUCLEUS 6 (CP900) depuis plus de 6 mois avec un score de reconnaissance vocale d'au moins de 80 % dans le silence, des mots prononcés à 65 dB.</p> <p>Critère évalué : seuil de reconnaissance vocale dans le bruit défini comme le SNR permettant de reconnaître correctement 50 % des mots</p> <p>Bruit fixé à 65 dB SPL</p> | <p>Nombre de patients inclus : 20 soit 28 oreilles</p> <p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Âge moyen : 60 ans – Ancienneté moyenne dans l'utilisation d'implants cochléaires : 6 ans <p>Seuil de reconnaissance vocale dans le bruit (dB)</p> <table border="1" data-bbox="1070 962 1805 1310"> <thead> <tr> <th>Type de bruit</th> <th>Sans Forward-Focus</th> <th>Avec Forward-Focus</th> <th>Différence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stationnaire</td> <td>-0,2 dB</td> <td>-1,9 dB</td> <td>1,7 dB</td> </tr> <tr> <td>Bavardage de 6 personnes</td> <td>3,8 dB</td> <td>1,9 dB</td> <td>1,9 dB</td> </tr> <tr> <td>Bavardage de 6 personnes de 3 haut-parleurs</td> <td>-6,1 dB</td> <td>-7,4 dB</td> <td>1,3 dB</td> </tr> <tr> <td>Bavardage de 1 personne de 3 haut-parleurs</td> <td>-12,7 dB</td> <td>-18,6 dB</td> <td>5,8 dB</td> </tr> </tbody> </table> | Type de bruit | Sans Forward-Focus | Avec Forward-Focus | Différence | Stationnaire | -0,2 dB | -1,9 dB | 1,7 dB | Bavardage de 6 personnes | 3,8 dB | 1,9 dB | 1,9 dB | Bavardage de 6 personnes de 3 haut-parleurs | -6,1 dB | -7,4 dB | 1,3 dB | Bavardage de 1 personne de 3 haut-parleurs | -12,7 dB | -18,6 dB | 5,8 dB | <ul style="list-style-type: none"> – Lieu et période d'étude non renseignés – Sévérité de la surdité non précisée – Aucune hypothèse statistique a priori – Absence de calcul de sujets nécessaires – Caractère monocentrique – Faible nombre de patients |
| Type de bruit | Sans Forward-Focus | Avec Forward-Focus | Différence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stationnaire | -0,2 dB | -1,9 dB | 1,7 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bavardage de 6 personnes | 3,8 dB | 1,9 dB | 1,9 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bavardage de 6 personnes de 3 haut-parleurs | -6,1 dB | -7,4 dB | 1,3 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bavardage de 1 personne de 3 haut-parleurs | -12,7 dB | -18,6 dB | 5,8 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Warren et al., 2019</p> | <p>Étude multicentrique (1 centre en Australie et la base de données Cochlear</p> | <p>Cross-over</p> <p>Critères de sélection : patients ≥ 18 ans utilisant un processeur NUCLEUS 5 ou</p> | <p>Nombre de patients inclus : 37</p> <p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Age moyen : 58,4 ans (min : 25 et max : 81) | <ul style="list-style-type: none"> – Sévérité de la surdité non précisée – Aucune hypothèse statistique a priori | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | <p>de Sydney) avec recueil prospectif.</p> <p>Documenter les expériences d'écoute subjectives avec le processeur NUCLEUS 7 chez des utilisateurs de la génération précédente de processeur NUCLEUS, après un essai à domicile de 3 mois, ainsi que la satisfaction.</p> <p>NUCLEUS 5 NUCLEUS 6 NUCLEUS 7</p> | <p>NUCLEUS 6 depuis minimum 3 mois, avec un score de reconnaissance vocale dans le bruit d'au moins de 30 % des phrases à +15 dB de SNR</p> <p>Critères évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Préférence et amélioration ressentie par le patient, évaluées par les questionnaires COSI²⁵ et PCQ²⁶ à 3 mois chez tous les patients – Reconnaissance vocale dans le silence (en % des mots) et le bruit (seuil en SNR pour 50 % d'intelligibilité), au minimum après 2 semaines, uniquement chez les patients de Sydney (n=24) | <ul style="list-style-type: none"> – NUCLEUS 6 utilisé par 31 patients et NUCLEUS 5 par 6 patients <p>Satisfaction (n=37)</p> <p>Pour la majorité des situations de la vie courante (9/11), plus de 50 % des patients estimaient qu'il y avait un bénéfice avec le processeur NUCLEUS 7.</p> <p>Pour chaque item du questionnaire PCQ, la préférence pour le processeur NUCLEUS 7 variait entre 65 % et 75 % (100 % étant la plus grande préférence pour le processeur NUCLEUS 7).</p> <p>Reconnaissance vocale dans différentes conditions (%) (n=24)</p> <table border="1" data-bbox="1066 488 1805 930"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUCLEUS 5</th> <th>NUCLEUS 6</th> <th>NUCLEUS 7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reconnaissance des mots dans le silence</td> <td>60 ± 17 %</td> <td>60 ± 17 %</td> <td>60 ± 18 %</td> </tr> <tr> <td>Seuil de reconnaissance dans le bruit SONO</td> <td>SRT plus élevé</td> <td colspan="2">SRT plus bas</td> </tr> <tr> <td>Seuil de reconnaissance dans le bruit SON90,180,270</td> <td>SRT légèrement plus élevé</td> <td colspan="2">SRT légèrement plus bas</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les valeurs chiffrées ne sont pas rapportées.</p> <p>Diminution du SRT de 4,67 dB dans un environnement de bruit complexe avec NUCLEUS 7.</p> <p>Reconnaissance vocale améliorée (% des mots) avec la connectivité sans fil du téléphone chez la majorité des patients (10/13)</p> | | NUCLEUS 5 | NUCLEUS 6 | NUCLEUS 7 | Reconnaissance des mots dans le silence | 60 ± 17 % | 60 ± 17 % | 60 ± 18 % | Seuil de reconnaissance dans le bruit SONO | SRT plus élevé | SRT plus bas | | Seuil de reconnaissance dans le bruit SON90,180,270 | SRT légèrement plus élevé | SRT légèrement plus bas | | <ul style="list-style-type: none"> – Absence de calcul de sujets nécessaires |
|--|---|---|--|--|-----------|-----------|-----------|--|-----------|-----------|-----------|---|----------------|--------------|--|--|---------------------------|-------------------------|--|---|
| | NUCLEUS 5 | NUCLEUS 6 | NUCLEUS 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reconnaissance des mots dans le silence | 60 ± 17 % | 60 ± 17 % | 60 ± 18 % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seuil de reconnaissance dans le bruit SONO | SRT plus élevé | SRT plus bas | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seuil de reconnaissance dans le bruit SON90,180,270 | SRT légèrement plus élevé | SRT légèrement plus bas | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Goffi-Gomez et al., 2021</p> | <p>Étude transversale multicentrique (6 centres) avec recueil prospectif</p> | <p>Cross-over au cours d'une même session avec NUCLEUS 5 et 7 selon un ordre randomisé</p> | <p>Nombre de patients inclus : 47</p> <p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Âge médian : 43 ans (min : 19 et max : 70) | <ul style="list-style-type: none"> – Sévérité de la surdité non précisée – Aucune hypothèse statistique a priori | | | | | | | | | | | | | | | | |

²⁵ COSI (Client Oriented Scale of Improvement) : questionnaire d'auto-évaluation du gain (négatif ou positif) prothétique. Le patient détermine jusqu'à 5 de ces besoins auditifs et indique pour chacun de ses besoins l'état de changement allant de "moins bien" à "beaucoup mieux" ainsi que son aptitude finale avec appareillage.

²⁶ PCQ (Processor Comparison Questionnaire) : questionnaire non validé, développé par la société Cochlear et constitué de 26 questions. Les critères évalués dans cette étude sont : écoute générale, facilité d'utilisation, expérience téléphonique, appréciation de la musique et confort acoustique. Pour chaque critère, le patient attribue un score entre 0 (plus grande préférence pour l'ancien processeur) et 100 (plus grande préférence pour le nouveau processeur) selon une échelle visuelle analogique (EVA).

| | <p>Évaluer l'apport du pré-traitement de la réduction du bruit (Forward-Focus) avec le microphone directionnel dans la reconnaissance vocale chez les patients adultes utilisant des implants cochléaires.</p> <p>NUCLEUS 7 NUCLEUS 5</p> | <p>Critères de sélection : Patients adultes utilisant un processeur NUCLEUS 5 (CP 810) depuis minimum 1 an, avec un score de reconnaissance vocale dans le silence d'au moins de 60 % des mots prononcés.</p> <p>Critères évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reconnaissance vocale dans 3 conditions en % des mots – Seuil de reconnaissance vocale dans le bruit adaptatif défini comme le rapport signal bruit (SNR) permettant de reconnaître correctement 75 % des mots | <ul style="list-style-type: none"> – Ancienneté médiane dans l'utilisation d'implants cochléaires : 6 ans (min : 2 et max : 16) <p>Reconnaissance des mots correctement (%) et seuil de reconnaissance vocale dans le bruit (dB)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUCLEUS 5</th> <th>NUCLEUS 7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silence</td> <td>82,0 %</td> <td>81,8 %</td> </tr> <tr> <td>– Parole = 65 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bruit fixe en face S0N0</td> <td>61,4 %</td> <td>71,2 %</td> </tr> <tr> <td>– Bruit = 55 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>– Parole = 65 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Brit fixe derrière S0N180</td> <td>63,0 %</td> <td>73,6 %</td> </tr> <tr> <td>– Bruit = 55 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>– Parole = 65 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bruit adaptif en face S0N0</td> <td>7,2 dB</td> <td>5,9 dB</td> </tr> <tr> <td>– Bruit = 55 dB</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>– Parole = variable</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | NUCLEUS 5 | NUCLEUS 7 | Silence | 82,0 % | 81,8 % | – Parole = 65 dB | | | Bruit fixe en face S0N0 | 61,4 % | 71,2 % | – Bruit = 55 dB | | | – Parole = 65 dB | | | Brit fixe derrière S0N180 | 63,0 % | 73,6 % | – Bruit = 55 dB | | | – Parole = 65 dB | | | Bruit adaptif en face S0N0 | 7,2 dB | 5,9 dB | – Bruit = 55 dB | | | – Parole = variable | | | <ul style="list-style-type: none"> – Absence de calcul de sujets nécessaires – Faible durée de suivi |
|--|---|---|---|--|-----------|-------------------------------|----------------|--|--------------|-------------------------------------|------|--|--------------------------------|--|--------|-----------------|--|--|------------------|--|--|----------------------------------|--------|--------|-----------------|--|--|------------------|--|--|-----------------------------------|--------|--------|-----------------|--|--|---------------------|--|--|--|
| | NUCLEUS 5 | NUCLEUS 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silence | 82,0 % | 81,8 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Parole = 65 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bruit fixe en face S0N0 | 61,4 % | 71,2 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Bruit = 55 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Parole = 65 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brit fixe derrière S0N180 | 63,0 % | 73,6 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Bruit = 55 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Parole = 65 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bruit adaptif en face S0N0 | 7,2 dB | 5,9 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Bruit = 55 dB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| – Parole = variable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Maruthurkkara et al., 2022</p> | <p>Étude monocentrique (Australie) avec recueil prospectif</p> <p>Évaluer la facilité d'utilisation de l'application Remote Check, puis son acceptabilité par les patients implantés pour réaliser leurs tests de routine via l'application de chez eux.</p> <p>Modèle des processeurs utilisés non précisés</p> | <p>Critères de sélection : patients ≥ 4 ans implantés avec un implant NUCLEUS (C124RE et C1500) depuis minimum 3 mois.</p> <p>Critères évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Facilité d'utilisation et satisfaction avec l'application Remote Check – Correspondance entre résultats obtenus avec l'application et à la clinique | <p>Nombre de patients inclus : 32 (28 adultes et 4 enfants)</p> <p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Age moyen adulte : 66,5 ± 16 ans – Age moyen enfant : 9 ± 4 ans <p>Résultats relatifs à l'application Remote Check</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Proportion des patients ayant noté facile ou très facile</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facilité d'utilisation</td> <td>87 %</td> </tr> <tr> <td>Réaliser des tests audiométriques</td> <td>84 % et 81 %</td> </tr> <tr> <td>Compléter des questionnaires</td> <td>84 %</td> </tr> <tr> <td>Prendre des photos du site d'implantation</td> <td>55 %</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> – 89 % des patients étaient satisfaits / très satisfaits de l'application Remote Check. – 82 % des patients avaient accepté que l'application Remote Check était plus pratique pour une visite de suivi que d'assurer cette visite dans le centre. | Proportion des patients ayant noté facile ou très facile | | Facilité d'utilisation | 87 % | Réaliser des tests audiométriques | 84 % et 81 % | Compléter des questionnaires | 84 % | Prendre des photos du site d'implantation | 55 % | <ul style="list-style-type: none"> – Sévérité de la surdité non précisée – Aucune hypothèse statistique a priori – Absence de calcul de sujets nécessaires – Caractère monocentrique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proportion des patients ayant noté facile ou très facile | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Facilité d'utilisation | 87 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Réaliser des tests audiométriques | 84 % et 81 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Compléter des questionnaires | 84 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prendre des photos du site d'implantation | 55 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



- Temps moyen pour réaliser un suivi complet avec Remote Check : 32 minutes pour l'appareillage unilatéral et 41 minutes pour l'appareillage bilatéral.
- Écart moyen entre les résultats audiométriques réalisés avec Remote Check et ceux réalisés dans la clinique : $0,9 \pm 1,30$ dB et $1,49 \pm 1,25$ dB selon le test.
- Pas de différence importante des résultats du questionnaire SSQ12 réalisé avec Remote Check et ceux obtenus initialement à la clinique.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude non publiée spécifique au processeur NUCLEUS 8 est disponible. Le protocole et le rapport final²⁷ datés et signés sont fournis.

Il s'agit d'une étude de faisabilité de pré-commercialisation, monocentrique (1 centre en Australie), en cross-over avec recueil prospectif des données.

L'objectif principal était d'évaluer les fonctionnalités du processeur NUCLEUS 8 (CP1110) par rapport à celles du processeur NUCLEUS 7 (CP1000).

Méthode

Les **principaux critères de sélection** étaient :

- Patients \geq 18 ans ;
- Implantés avec des implants de série CI600, CI500 ou Freedom ;
- Utilisant un implant cochléaire depuis au moins 6 mois ;
- Utilisant depuis au moins 3 mois les modèles de processeurs suivants : NUCLEUS 6, KANSO, KANSO 2 ou NUCLEUS 7 ;
- Ayant un score de reconnaissance de phrase \geq 30 % à +15 SNR.

Le **critère de jugement principal** était le seuil de reconnaissance des phrases à 65 dB dans le bruit adaptatif mesuré par le test AuSTIN²⁸. Le bruit (bavardage de 4 personnes) était situé au niveau de l'oreille testée et le signal en face (S0N90). La fonctionnalité ForwardFocus était activée dans les 2 processeurs : en BEAM pour NUCLEUS 8 et en ZOOM pour NUCLEUS 7.

Les **critères de jugement secondaires** étaient hiérarchisés dans l'ordre suivant :

- La reconnaissance vocale de mots à 50 dB dans le silence mesurée par le CNC word test²⁹ utilisant 2 listes pour chaque condition testée ci-dessous :
 - Fonctionnalité SNR-NR (Signal to Noise Ratio – Noise Reduction) activée dans NUCLEUS 8 et NUCLEUS 7 ;
 - Fonctionnalité Expandar activée³⁰ dans NUCLEUS 8 et fonctionnalité SNR-NR désactivée dans NUCLEUS 7 ;
 - Fonctionnalité ForwardFocus activée avec atténuation modérée³¹ dans NUCLEUS 8 et directionnalité standard dans NUCLEUS 7.
- Le seuil de reconnaissance des phrases à 65 dB dans le bruit adaptatif mesuré par le test AuSTIN. Le bruit (bavardage de 4 personnes) et le signal étaient situés en face (S0N0). La fonctionnalité ForwardFocus était activée dans les 2 processeurs : en BEAM pour NUCLEUS 8 et en ZOOM pour NUCLEUS 7.

²⁷ A Pre-Marketing, Prospective, Multi-Site, Open-Label, Within-Subject, Feasibility, Interventional Study of Speech Perception with experienced adult cochlear implant recipients using the CP1110 Sound Processor and compared with the CP1000 sound processor. Protocole du 16/09/2021 et rapport du 23/02/2022 (version 1.0).

²⁸ Australian Speech Test In Noise (AuSTIN) : test de reconnaissance de phrases dans le bruit adaptatif, constitué de 80 listes de 20 phrases. Le seuil de reconnaissance vocale est défini comme le rapport le rapport signal bruit (SNR) en dB avec lequel le patient peut comprendre correctement 50 % des mots clés des phrases.

²⁹ Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test : ce test évalue la reconnaissance de 30 listes de 50 mots monosyllabiques. Le score est calculé à partir du pourcentage de mots corrects.

³⁰ Fonctionnalité Expandar : les microphones utilisés avec le processeur Nucleus 8 sont susceptibles de générer un niveau de bruit propre supérieur aux microphones utilisés sur les processeurs de génération précédente. La fonction Expandar a été intégrée dans le processeur Nucleus 8 pour réduire ce bruit propre. La fonction Expandar n'est activée que lorsque la fonction SNR-NR n'est pas activée.

³¹ Fonctionnalité ForwardFocus activée avec atténuation modérée : l'objectif de cette fonctionnalité est d'atténuer la directionnalité vers l'avant des microphones qui pouvait impacter le niveau de compréhension dans le calme.

Une **analyse en non-infériorité** était prévue avec les hypothèses suivantes :

- Différence du seuil de reconnaissance vocale : 1 dB SNR
- Risque α : 0,025
- Écart-type de la différence : 1,36 dB
- Puissance : 80 %

L'étude prévoyait d'inclure 17 patients.

Pour les critères de jugement dans le bruit, la marge de non-infériorité était fixée à 1dB selon un consensus clinique. Si la borne supérieure de l'intervalle de confiance de la différence était inférieure à 1 dB, la non-infériorité était démontrée.

Pour les critères de jugement dans le silence, la marge de non-infériorité était fixée à -10 % selon un consensus clinique également. Si la borne inférieure de l'intervalle de confiance de la différence était supérieure à - 10 %, la non-infériorité était démontrée.

L'étude prévoyait de tester la supériorité si la non-infériorité était démontrée.

L'ordre d'utilisation du processeur était déterminé en fonction du numéro d'identification du patient : pair (d'abord NUCLEUS 8) ou impair (d'abord NUCLEUS 7).

Les 2 processeurs étaient utilisés au cours de deux sessions sans utilisation du processeur au domicile du patient entre les 2 sessions.

Résultats

Entre novembre et décembre 2021, 20 patients ayant une surdité neurosensorielle, âgés en moyenne de 65 ans étaient inclus.

Deux déviations au protocole étaient rapportées liées à une visite ou à une intervention n'ayant pas été réalisée, ou une procédure réalisée lors de la mauvaise visite. Ces patients n'avaient pas été exclus de l'analyse per protocole.

Résultats du critère de jugement principal

| N=20 | NUCLEUS 7 ForwardFocus ON (ZOOM) | NUCLEUS 8 ForwardFocus ON (BEAM) | Différence moyenne IC95% | p value en supériorité |
|---|--|--|--------------------------------|---------------------------|
| Seuil moyen de reconnaissance de phrases dans le bruit S0N90 en dB \pm ET | -6,1 \pm 3,42 | -11,3 \pm 4,22 | -5,23 [-6,16 ; -4,29] | < 0,001 |

Résultats des critères de jugement secondaires

| N=20 | NUCLEUS 7 | NUCLEUS 8 | Différence moyenne IC95% | p value en supériorité |
|---|------------------|------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Reconnaissance de mots dans le silence en % \pm ET | | | | |
| Condition 1 : - NUCLEUS 7 : SNR-NR ON - NUCLEUS 8 : SNR-NR ON | 57,5 \pm 12,47 | 58,1 \pm 13,97 | 0,60 [-2,24 ; 3,44] | NS |
| Condition 2 : - NUCLEUS 7 : SNR-NR OFF - NUCLEUS 8 : Expander ON | 60,9 \pm 12,65 | 57,1 \pm 14,72 | -3,75 [-6,91 ; -0,59] | 0,022 |
| Condition 3 : - NUCLEUS 7 : SNR-NR ON - NUCLEUS 8 : ForwardFocus ON (modérée) | 57,5 \pm 12,47 | 56,4 \pm 12,86 | -1,15 [-3,94 ; 1,64] | NS |

| Seuil moyen de reconnaissance de phrases dans le bruit S0N0 en dB ± ET | | | | |
|--|------------|------------|----------------|----|
| – NUCLEUS 7 : : ForwardFocus ON (ZOOM) | 3,4 ± 2,08 | 3,6 ± 1,98 | 0,18 | NS |
| – NUCLEUS 8 : ForwardFocus ON (BEAM) | | | [-0,43 ; 0,79] | |

Au vu des marges de non-infériorité fixées, la non-infériorité de NUCLEUS 8 par rapport à NUCLEUS 7 était démontrée pour l'ensemble des critères testés. La supériorité était rapportée pour 2 critères sur les 5 évalués :

- Le seuil de reconnaissance de phrases dans le bruit S0N90 en faveur du groupe NUCLEUS 8 ;
- La reconnaissance vocale de mots dans le silence dans la condition avec fonctionnalité Expandir activée dans NUCLEUS 8 et fonctionnalité SNR-NR désactivée dans NUCLEUS 7 en faveur du groupe NUCLEUS 7.

Il s'agit d'une étude prospective et le nombre de sujets nécessaires calculé est respecté. Cependant, l'étude présente plusieurs limites :

- Elle est monocentrique, ce qui pose la question de la représentativité de la population étudiée ;
- Elle a été réalisée en ouvert et non en aveugle ;
- La marge de non-infériorité n'est pas justifiée dans le rapport ;
- Le nombre de patients est relativement faible et a été calculé à partir d'hypothèses formulées sur le critère de jugement principal ;
- La durée de suivi est courte ;
- L'étude n'a pas été réalisée dans les conditions réelles d'utilisation ;
- L'étude clinique n'a été réalisée que chez des patients adultes alors que l'indication revendiquée concerne adultes et enfants ;
- La sévérité de la surdité ainsi que l'atteinte bilatérale ou unilatérale avec acouphène ne sont pas renseignées.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun événement indésirable lié aux processeurs de la gamme NUCLEUS n'avait été rapporté dans les études cliniques.

Dans l'étude spécifique au processeur NUCLEUS 8, aucun événement indésirable n'avait été rapporté. Néanmoins, sur les 20 patients, 9 défauts du dispositif sont rapportés avec le processeur NUCLEUS 8. Cinq sur les 9 sont liés au programme Expandir.

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matériovigilance depuis sa commercialisation en juillet 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

L'étude non spécifique comparant plusieurs processeurs rapporte une diminution du seuil de reconnaissance vocale avec la configuration directionnelle adaptative des microphones par rapport à la configuration modérément directionnelle (diminution de 12,7 dB avec le modèle

CP910 de la gamme NUCLEUS chez 8 patients). Les études non spécifiques relatives aux processeurs de précédente génération rapportent une amélioration du seuil de reconnaissance vocale dans le bruit notamment avec les processeurs NUCLEUS 6 et NUCLEUS 7 dans différentes conditions testées. Les patients ayant utilisé l'application Remote Check sont globalement satisfaits des différentes fonctionnalités proposées. Néanmoins, ces études sont de faible qualité méthodologique sans hypothèse statistique définie a priori et avec une faible durée de suivi.

L'étude spécifique rapporte une diminution du seuil de reconnaissance de phrases dans le bruit de 5 dB avec le processeur NUCLEUS 8 (fonctionnalité ForwardFocus dans la directionnalité adaptative) par rapport au processeur NUCLEUS 7 (fonctionnalité ForwardFocus dans la directionnalité fixe). Néanmoins les limites méthodologiques de cette étude rendent délicate l'interprétation des résultats.

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.

En France, les centres implanteurs 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 implanteurs ou dans les centres travaillant en réseau avec ces centres implanteurs.

Le processeur NUCLEUS 8 constitue une évolution du processeur NUCLEUS 7. La Commission estime que le processeur de son NUCLEUS 8 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Par ailleurs, il permet des modalités de surveillance par un suivi à distance (télé-surveillance médicale et télé-réglage) des patients implantés comme les processeurs de la précédente génération KANSO 2 et NUCLEUS 7 via l'application Nucleus Smart App. Ces fonctionnalités vont dans le sens des évolutions des modalités de suivi des patients dans les centres afin de faciliter le suivi au long cours des patients appareillés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les processeurs de son sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire. NUCLEUS 8 élargit la gamme des audioprocésseurs NUCLEUS compatibles avec l'ensemble des implants NUCLEUS inscrits sur la LPPR.

L'application compatible avec le processeur NUCLEUS 8 permet la mise en place d'un suivi à distance du patient, via une télé-surveillance médicale et un télé-réglage depuis le domicile du patient.

Malgré les limites méthodologiques de l'étude spécifique de NUCLEUS 8, les résultats rapportent des éléments en faveur de son utilisation notamment en termes de l'amélioration de la reconnaissance vocale dans le bruit.

Au vu de ces éléments, la Commission estime que le processeur NUCLEUS 8 a un intérêt dans la compensation de certains types de surdités neurosensorielles.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Il existe trois types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l’atteinte de l’oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l’audition ;
- La surdité de transmission, liée à l’atteinte des structures de l’oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.

Le niveau global de surdité est calculé sur l’oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive. D’après les éléments présentés sur le site internet de l’Assurance Maladie³² :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;
- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n’entend plus du tout la parole.

L’Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l’environnement est sensible aux besoins de la personne concern e³³.

Par ailleurs, elle a alerté sur le fait que la perte auditive, si elle n’est pas traitée, peut avoir des incidences négatives sur de nombreux aspects de notre vie : la communication, le développement du langage et de la parole chez les enfants, la cognition, l’éducation, l’emploi, la santé mentale et les relations interpersonnelles. La perte auditive engendre une baisse de l’estime de soi, est souvent associée à de la stigmatisation, et peut impacter significativement les familles et partenaires des personnes atteintes²³.

Chez l’enfant, la privation de tout ou partie de l’audition entraîne des répercussions systématiques sur au moins un des constituants du langage. Chez l’adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l’origine d’un handicap et d’une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2  pid miologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

³² Page internet du site de l’Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/perce-acute-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9cibels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 17/05/2023].

³³ World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>. [Consulté le 17/05/2023]

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'européens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections²³.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne³⁴ entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm³⁵ publié en 2017, en France, chaque année, près d'un millier de nouveau-nés (0,25 %) sont affectés de surdité. Dans 40 % des cas, le trouble est sévère et profond.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES³⁶, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

| | Échantillon total (n = 186 460) | 18-25 ans | 71-75 ans |
|--|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Déficience auditive | 46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) | 4,0 % (IC95% = 3,6-4,4) | 68,9 % (IC95% = 66,0-71,8) |
| Déficience auditive invalidante | 8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4) | 0,3 % (IC95% = 0,2-0,4) | 23,3 % (IC95% = 20,7-26,0) |
| Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante | 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) | 56,7 % (IC95% = 38,9-74,4) | 32,9 % (IC95% = 26,8-39,0) |

4.2.3 Impact

Les systèmes d'implant cochléaire, dont fait partie le processeur de son NUCLEUS 8 (modèle CP1110) répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits à la LPPR.

Les fonctionnalités de NUCLEUS 8 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 chez un professionnel de santé de proximité ou depuis le domicile du patient. 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 ;
- sur les capacités nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins en termes de :

³⁴ Chays A, Labrousse M, Makeieff M. Dépistage systématique de la surdité à la naissance : résultats et enseignements au terme de 10 ans de pratique en Champagne-Ardenne. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2014;198(4-5):781-799.

³⁵ Dossier troubles de l'audition / surdités du site internet de l'Inserm, réalisé en collaboration avec Jean-Luc Puel (unité Inserm 1051 / université de Montpellier, Institut des neurosciences de Montpellier). Page publiée le 10/08/2017. <https://www.inserm.fr/dossier/troubles-audition-surdites/> [Consulté le 17/05/2023]

³⁶ Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X *et al.* Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. JAMA Netw Open 2022;5(6):e2217633.

- 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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 NUCLEUS 8 a un intérêt en santé publique.

Par ailleurs, en raison de ses fonctionnalités permettant un suivi à distance (télésurveillance médicale et t l r glage), NUCLEUS 8 permet d'élargir les modalités de suivi, notamment chez les patients pour lesquels un suivi en présentiel est compliqué.

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 du processeur de son NUCLEUS 8 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 :

Réhabilitation auditive associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de t l r glage 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.

5.  l ments 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 d'utilisation et de prescription

Celles définies sur la LPPR pour les implants cochléaires et du tronc cérébral.

Par ailleurs, NUCLEUS 8 permet une télésurveillance médicale et un t l r glage. 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 implanteur qui assure son suivi.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le processeur de son NUCLEUS 8 est une évolution de la gamme NUCLEUS 7, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Malgré les limites méthodologiques de l'étude comparant les processeurs NUCLEUS 7 et NUCLEUS 8, la Commission estime que la fonctionnalité Forward Focus intégrée dans la directionnalité adaptative du processeur NUCLEUS 8 améliore la reconnaissance vocale dans le bruit par rapport à la directionnalité fixe du processeur NUCLEUS 7.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de NUCLEUS 8 par rapport à NUCLEUS 7.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant des surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel et des surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne \geq 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population adulte atteinte de surdité invalidante en France est estimée à 4,3 %. Par extrapolation à la population Française³⁷, la population cible des patients atteints de surdité invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. En effet, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par un implant cochléaire ou du tronc cérébral. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

À titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS afin d'identifier les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc cérébral³⁸ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation ou au cours d'une consultation externe.

| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|
| Nombre de bénéficiaires | 2888 | 3017 | 2556 | 3367 | 3865 |
| Nombre de processeurs | 3277 | 3429 | 2905 | 3880 | 4534 |

À noter que chez des patients ayant une implantation bilatérale, deux processeurs peuvent être pris en charge.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 (+/- 2021) sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En 2022, la population appareillée avec au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc cérébral est de 3900 patients, en augmentation par rapport à l'année 2019. Cette augmentation peut s'expliquer d'une part par le report des patients lié à la crise sanitaire de 2020 (+/- 2021) et d'autre part par l'extension des indications depuis octobre 2020 aux surdités unilatérales avec acouphènes invalidants.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique aux indications. À titre informatif, en 2022, la population appareillée avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral était de 3 900 patients.

³⁷ INSEE, estimations de population (données annuelles 2023 actualisées au 01/01/2023). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 02/06/2023]

³⁸ Codes LPPR : 3497544, 3482809, 3474655, 3499589, 3420850, 3450206, 3428371, 3419515, 3471600, 3404608, 3450904, 3485950, 3439044, 3435106, 3408380, 3459271, 3485937, 3478950 et 3445286