

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

AVIS DE LA CNEDiMts

24 février 2015

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires, composés de :
Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires
SONNET, SONNET EAS, processeurs de son

Demandeur : VIBRANT MED-EL Hearing Technology (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt de compensation du handicap par la restauration de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus	Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MEDEL composés d'implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et des processeurs OPUS 2 / RONDO.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET, SONNET EAS par rapport à la génération antérieure de systèmes d'implants cochléaires MEDEL composés d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2 et RONDO.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>Aucune donnée clinique spécifique aux systèmes d'implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/ Mi1200 SYNCHRONY PIN et SONNET/SONNET EAS n'est disponible.</p> <p>Les implants proposés correspondent à une évolution des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO/CONCERTO PIN et OPUS 2/RONDO pour lesquels la CNEDIMTS a émis un avis favorable le 3 juin 2014.</p> <p>Les évolutions apportées pour les implants concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la conception de l'aimant qui est libre de tourner dans le boîtier, amovible, de forme conique, compatible avec l'IRM jusqu'à 3 Tesla. - l'ajout de trois porte-électrodes : Flex 20 pour les petites cochlées, FORM 19 et FORM 24 pour les malformations cochléaires. <p>Les évolutions apportées pour les processeurs concernent une amélioration du traitement du signal (connexion sans fil, réduction du bruit du vent...), l'introduction d'un double microphone pour une prise de son bidirectionnelle, une résistance à l'eau et le contrôle des données d'utilisation (datalogging).</p> <p><i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 3 juin 2014 concernant les systèmes d'implants cochléaires composés de CONCERTO et CONCERTO PIN et d'OPUS 2 et RONDO s'appliquent aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET et SONNET EAS.</i></p>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.</p> <p>Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans : un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.</p>
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du devenir des patients.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1200 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implants cochléaires	
Modèles	Références
SYNCHRONY +Standard - 09395	31084
SYNCHRONY +Medium -09398	31087
SYNCHRONY +FLEX20 -07880	31113
SYNCHRONY +FLEX24- 09400	31089
SYNCHRONY +FLEX28- 09404	31093
SYNCHRONY +FLEXsoft - 09402	31091
SYNCHRONY +Compressed - 09408	31097
SYNCHRONY +FORM19 - 30892	31098
SYNCHRONY +FORM24 - 30894	31100
SYNCHRONY PIN +Standard - 09396	31085
SYNCHRONY PIN +Medium - 09399	31088
SYNCHRONY PIN +FLEX20- 07882	31114
SYNCHRONY PIN +FLEX24- 09401	31090
SYNCHRONY PIN +FLEX28 -09405	31094
SYNCHRONY PIN+FLEXsoft - 09403	31092
SYNCHRONY PIN +Compressed - 09397	31086
SYNCHRONY PIN +FORM19 - 30893	31099
SYNCHRONY PIN +FORM24 - 30895	31101

Kit patient Audio processeur	
Modèle	Référence
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur anthracite	07378
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur beige	31350
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur noir	31351
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur ébène	31352
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur gris	31353
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur blanc	31354

SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur anthracite	07746
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur beige	31355
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur noir	31356
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur ébène	31357
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur gris	31358
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur blanc	31359

01.2. CONDITIONNEMENT

Partie interne: un implant avec porte-électrode spécifique en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse polyuréthane.

Partie externe : kit patient audio processeur au choix et ses accessoires, et le kit de séchage ZEPHYR, sous forme de mallette, en conditionnement unitaire

Le kit patient audio processeur comprend :

- 1 processeur SONNET ou un processeur SONNET EAS (6 couleurs au choix)
- 1 Boitier de piles
- 2 couvercles de boitier de piles
- 1 Antenne D
- 2 aimants d'antenne pour implant Synchrony (2S, 3S)
- 2 aimants d'antenne pour autres implants (2, 3)
- 2 câbles d'antenne 8.5cm pour antenne D
- 1 dispositif de test du processeur
- 1 oreillette SONNET earhook Large
- 2 tiges de sécurité pour oreillette SONNET Earhook Pin
- 1 Télécommande FineTuner
- 1 pile CR2025 (incluse dans la télécommande FineTuner)
- 2 lots de 6 piles Zinc Air
- 1 outil de démontage Audio Processor Combi Tool
- 1 brosse de nettoyage
- 2 couvercles de microphone dans la couleur choisie
- 1 liste des pièces du kit de base
- 1 carte d'enregistrement
- 1 pochette du kit patient
- 1 Manuel d'utilisation SONNET
- 1 KIT FM SONNET (contenant 1 couvercle de boitier de piles FM et 1 câble adaptateur MIXTE)

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants CONCERTO/CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS/RONDO, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Génération antérieure de systèmes d'implants cochléaires MEDEL composés des implants CONCERTO / CONCERTO PIN et des processeurs OPUS 2 / RONDO.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET et SONNET EAS.

L'ensemble des systèmes d'implants cochléaires MEDEL (dont le processeur OPUS 2) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02 mars 2009¹ (JO du 06 mars 2009). Les implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et CONCERTO / CONCERTO PIN FLEX28 sont admis au remboursement par arrêtés du 20 septembre 2011² (JO du 27 septembre 2011) et 04 février 2013³ (JO du 07 février 2013), respectivement.

Le processeur de son RONDO est pris en charge depuis l'arrêté du 02 septembre 2013⁴ (JO du 06 septembre 2013).

Dans son avis du 3 juin 2014⁵, la Commission a émis un avis favorable au renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires de génération antérieure à ceux faisant l'objet de la demande CONCERTO/ CONCERTO PIN et OPUS2 /RONDO.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

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

Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012⁶ (JO du 5 septembre 2012) 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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

² Arrêté du 20 septembre 2011 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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 27/09/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

³ Arrêté du 4 février 2013 portant l'inscription des implants du tronc cérébral Concerto Abi et Concerto Abi Pin et l'inscription du porte-électrodes Flex 28 pour les implants cochléaires Concerto et Concerto Pin de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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

⁴ Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription du processeur pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral RONDO de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie 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 06/09/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

⁵ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, OPUS 2 et RONDO. HAS. 2014. <http://www.has-sante.fr>

⁶ Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

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

Les modèles faisant l'objet de la demande sont composés d'un implant cochléaire avec porte électrodes (Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN), d'un processeur (SONNET / SONNET EAS), d'une antenne et d'accessoires.

Les implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN ont les mêmes caractéristiques que les implants CONCERTO PIN et CONCERTO PIN, excepté la conception de l'aimant interne qui est conique, amovible et compatible avec la réalisation d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) 3 Tesla.

La différence entre le modèle Mi1200 SYNCHRONY PIN et le Mi1200 SYNCHRONY réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Trois porte-électrodes sont ajoutés :

- FLEX 20 pour s'adapter aux petites cochlées
- FORM 19 et FORM 24 pour les malformations cochléaires (élargissement conique de la base du porte-électrode dans le but de contrôler la fuite du liquide céphalo-rachidien).

La différence entre le modèle SONNET et le SONNET EAS réside dans l'ajout d'un embout en silicone qui permet une stimulation acoustique en plus de la stimulation électrique.

Les processeurs de son SONNET et SONNET EAS sont compatibles avec l'ensemble des implants cochléaires et du tronc cérébral de la marque :

- C40 et C40+
- PULSAR CI100
- SONATA TI100
- CONCERTO / CONCERTO PIN
- CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI
- SYNCHRONY / SYNCHRONY PIN
- SYNCHRONY ABI / SYNCHRONY PIN ABI

Les caractéristiques des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN sont décrites dans le tableau suivant :

Système d'implant cochléaire SYNCHRONY/SYNCHRONY PIN avec choix de porte-électrodes		
Implant SYNCHRONY/SYNCHRONY PIN		CONCERTO/ CONCERTO PIN
Information technique	Spécifications	
Caractéristiques physiques		
Bio matériaux	Double coque Titane, bobine et aimant, encapsulés dans silicone (qualités médicales)	Idem
Poids	7,6 g	Idem
Dimensions	boîtier Titane : 17,3 x 25,4 mm bobine : Ø29mm	Idem
Epaisseur maximum	boîtier Titane : 4,5 mm bobine : 3,3 mm	Idem
Implantation	Soit dans lit osseux à minima de l'os temporal, soit sur os crânien	Idem
Possibilités mini invasives	Implantation mini invasive	Idem
Volume	volume de l'implant sans porte-électrodes : 4,47 cm ³	Idem
Caractéristiques générales		
Sécurité	Oui Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour s'assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié	idem
Possibilité de passer une IRM (remnocompatibilité)	Oui : 0,2T ; 1T ; 1,5T et 3T sans retirer l'aimant Aimant amovible si nécessaire	OUI : 0,2T ; 1T et 1,5T Aimant non amovible
Couplage capacitif sur chaque électrode (O/N)	Oui	idem
ASIC avec logique de sécurité	Oui	idem
Apport voltage maximum défini	Oui	idem
Stimulation		
Fréquence de stimulation (Hz) maximale	50 700 Hz (ou pps : pulses/sec) Mode séquentiel ou parallèle à signe non corrélé avec compensation d'interaction des électrodes Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques Codage du son avec structures fines Durée de stimulation étendue : 2,1 µs à 425,0µs (COMBI 40+ : 18 500 p/s)	idem
Nombre de sources de courant indépendantes	24 sources de courant indépendantes (précises à effet de saturation diminué)	idem
Courant de stimulation	Monopolaire	idem
Nombre de canaux actifs	12 canaux plus 2 électrodes de référence (ART sur boîtier et masse)	idem
Modes de stimulation	Séquentiel et parallèle à corrélation de signe	idem

Morphologie des impulsions	Biphasique, triphasique symétrique ou triphasique asymétrique. Amplificateur du signal masqué pour la mesure ART synchro avec sources de courant	idem
Espaces d'interphases	Oui variables (IPG) 2,1µs, 10µs, 20µs, 30µs	idem
Stimulation Parallèle	Oui Intelligente (IPS) avec compensation d'interaction des canaux	idem
Canaux virtuels	Oui, séquentiels et parallèles	idem
Porte-électrodes		
Longueur et espace inter électrodes de la partie active du porte-électrodes	- Standard : 31,5mm (espace inter électrodes : 2,4mm)	idem
	- Moyenne (M) : 24mm (espace inter électrodes : 1,9mm)	idem
	- Compressed- Court (S) : 15mm (espace inter électrodes : 1,1mm)	idem
	- FLEX SOFT : 31,5 mm (espace inter électrodes : 2,4mm)	idem
	- FLEX24 : 24 mm 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 1,9mm)	idem
	- FLEX28 : 28 mm, 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 2,1mm)	idem
	- FLEX20 : 20 mm 7 paires d'électrodes et 5 singletons (espace inter électrodes : 1,7mm)	-
	- FORM24 : 24 mm (espace inter électrodes : 1,9mm)	-
	- FORM19 : 19 mm (espace inter électrodes : 1,5mm)	-
Matériaux	Porte électrodes silicone et platine iridié pour les fils et électrodes	idem
Electrode de masse	Montée sur le boîtier, en platine iridié	idem
Electrode ART	Montée sur le boîtier, en platine iridié	idem
Télémetries		
Télémetrie « électrodes »	Mesure des impédances d'électrodes (IFT), profil et distribution des Voltages	idem
Télémetrie avancée « électrophysiologie »	Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP)	idem
Garantie	10 ans	idem

Les caractéristiques des porte-électrodes sont les suivantes :

Flex20 :

12 canaux de stimulation /distance inter-contact : 1,7 mm
19 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 15,4 mm.
Longueur totale : 20 mm

Form 19

12 canaux de stimulation /distance inter-contact : 1,5 mm
24 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 14,3 mm.
Longueur totale : 19 mm

Form 24

12 canaux de stimulation /distance inter-contact : 1,7 mm
24 contacts d'électrodes répartis sur une longueur de 18,7 mm.
Longueur totale : 24 mm

Les caractéristiques des processeurs de son SONNET et SONNET EAS sont décrites dans le tableau suivant :

Audio Processeurs SONNET / SONNET EAS		OPUS2 / OPUS2 (option EAS/ DUET)
Information technique	Spécifications	
Poids du contour avec alimentation	SONNET : 10,6 g (2 piles) SONNET EAS : 11,3 g (2 piles)	OPUS 2 : 12,4 g (3 piles) 10,1 g (batterie) 9,4 g (2 piles) OPUS EAS : 14 g
Mode d'alimentation	2 piles #675	3 piles #675 Ou boîtier batteries rechargeables Ou boîtier 2 piles #675
Autonomie des piles	60 heures (2 piles zinc air)	60 h (2 piles) 90 h (3 piles)
Autonomie d'une batterie rechargeable DACAPO	<i>Non disponible</i>	16 heures
Réglage manuel du volume (O/N)	Oui par la télécommande FineTuner	idem
Nombre de programmes manuellement sélectionnables	4	idem
Affichage par LED (info sur le « status » du processeur)	Oui	idem
Réglage de sensibilité acoustique	Oui par la télécommande FineTuner	idem
Control d'AGC (Contrôle Automatique de Gain)	Oui (Dual loop)	idem
Entrée auxiliaire	Oui par le couvercle de piles FM	idem
Connexion FM	Oui Directe par le couvercle de piles FM	idem
Bobine d'induction intégrée	Oui	idem
Connexion sans fil	Oui 2,4 GHz Connexion avec téléphones portables, lecteur mp3, dispositifs d'aide à l'écoute,...	Non
Possibilité de déporter le boîtier d'alimentation (O/N)	Non disponible	Oui Processeur modulaire (coudé, droit, déporté soit adulte/enfant, soit bébé)
Nombre de microphones	2 permettant une prise de son « directionnelle »	1 omnidirectionnel
Nombre de bits du convertisseur analogique numérique	9 bits	idem
Plage dynamique (en dB)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75dB mobile auto ajustée)	idem
Fréquence d'échantillonnage (Hz)	1,2MHz signal à modulation $\Sigma\Delta$ à $f_s=1,2\text{MHz}$	idem
Stratégies de codage	Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables Bande passante étendue max : 70-8500Hz	idem

	CIS Haute Définition ou FSP (Fine Structure Processing), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux)	
Réduction de bruit de fond (bruit du vent ou bruits continus tels que ventilateur, roulement)	Oui	-
Sécurité enfant	Oui	idem
Résistance à l'eau	IP54 : humidité, pluie, éclaboussure	-
Contrôle des données d'utilisation de l'appareil par le patient	Oui (datalogging)	-
Module acoustique (uniquement pour SONNET EAS)		OPUS 2 (option EAS/DUET)
Module EAS (écouteur)	Intégré dans le contour	Amovible par broche
Fréquence coupure haute	2 kHz	Idem
Gain	48 dB	44 dB
Maximum	118 dB SPL	112 dB
Nombre de canaux	6	1
Programmation	Numérique sous Maestro6	par Trimmer ou Hipro

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 33 du 10 mars 2014), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations) :

« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :

[...]- soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3) ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique, réalisée avec les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS, n'est disponible.

Les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS sont des compléments de gammes antérieures de systèmes d'implants cochléaires CONCERTO /CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2/ RONDO.

Les évolutions apportées pour les implants cochléaires concernent l'ajout de 3 porte-électrodes et la conception de l'aimant :

- libre de tourner dans le boîtier, ce qui lui permet de s'aligner avec les lignes de champ magnétique et de réduire le risque de démagnétisation de celui-ci lors de la réalisation d'IRM jusqu'à 3 Tesla ;
- amovible pour la réalisation d'IRM ;
- de forme conique dans le but de renforcer la cohésion avec l'antenne et réduire le risque de dislocation accidentelle.

Les modifications de conception de l'aimant ne semblent pas de nature à diminuer les performances de l'implant mais à faciliter la réalisation d'IRM.

L'ajout de porte-électrodes vise à faciliter l'implantation chez les patients ayant des petites cochlées ou des malformations cochléaires.

Les évolutions apportées pour les processeurs concernent une amélioration du traitement du signal (connexion sans fil, réduction du bruit du vent...), l'introduction d'un double microphone pour une prise de son bidirectionnelle, une résistance à l'eau et le contrôle des données d'utilisation (datalogging).

Les modifications de conception des processeurs SONNET / SONNET EAS ne semblent pas de nature à diminuer les performances des processeurs mais à faciliter leur utilisation ou le confort des patients appareillés.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur n'indiquent aucune déclaration de matériovigilance concernant Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et les processeurs SONNET et SONNET EAS depuis leur commercialisation en juin 2014.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

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

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY/Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET/SONNET EAS élargissent la gamme des systèmes d'implants cochléaires et permettent un traitement du signal sonore au

moins identique à celui des systèmes d'implants CONCERTO /CONCERTO PIN et processeurs OPUS 2/RONDO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY/Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET/SONNET EAS ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que les systèmes d'implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY /Mi1200 SYNCHRONY PIN et SONNET /SONNET EAS correspondent à des compléments de gamme des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO /CONCERTO PIN et OPUS 2/RONDO et partagent leurs indications.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁷. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007⁸ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants. Parmi ces personnes, 303 000 ont une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

⁷ Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007

⁸ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DRESS, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

04.2.3. IMPACT

Les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET /SONNET EAS répondent à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par CONCERTO et CONCERTO PIN et les processeurs de son OPUS 2/RONDO.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET et SONNET EAS est suffisant pour une inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans : un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MEDEL composés des implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et des processeurs OPUS 2 / RONDO.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN sont des évolutions des implants CONCERTO et CONCERTO PIN de par la conception de l'aimant

qui est conique, libre, amovible, compatible avec l'IRM jusqu'à 3 Teslas et de par l'ajout de 3 porte-électrodes.

Les processeurs de son SONNET et SONNET EAS sont des évolutions des processeurs OPUS 2 et RONDO. Les évolutions apportées concernent une amélioration du traitement du signal (connexion sans fil, réduction du bruit du vent...), l'introduction d'un double microphone pour une prise de son bidirectionnelle, une résistance à l'eau et le contrôle des données d'utilisation (datalogging).

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET/SONNET EAS, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires CONCERTO et CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2 et RONDO.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre des patients implantés, notamment des résultats au niveau perceptif, des complications et du devenir des patients.

Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

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

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

Une analyse des données brutes du PMSI⁹ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif était d'estimer le nombre de patients concernés par une implantation unilatérale (un seul acte CDLA 003 réalisé au cours d'une même année), une implantation bilatérale simultanée (2 actes CDLA003 réalisés au cours du même séjour) ou séquentielle (2 actes CDLA003 réalisés au cours d'une même année).

⁹ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

Ainsi, sur la période 2011-2012, entre 1071 et 1232 patients ont reçu au moins un implant cochléaire. Entre 3 et 4% ont reçu une implantation bilatérale et 1,5 à 3% des patients ont été implantés de façon séquentielle (tableau suivant). Environ 30% des patients ayant reçu une implantation bilatérale étaient des enfants.

Implantations cochléaires	Nombre de patients (adultes + enfants)	
	2011	2012
unilatérales	994	1173
bilatérales simultanées	43	40
bilatérales séquentielles (sur une année « civile »)	34	19
TOTAL	1071	1232

Source : Traitement HAS 2011 des données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2011 et 2012.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1200 patients par an en France.