

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

02 février 2021

complétant les avis du 23 avril 2019 et
du 6 octobre 2020*Faisant suite à l'examen du 2 février 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/02/2021.***CONCLUSIONS****NUCLEUS CI 522, implant cochléaire**

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Le modèle et la référence proposés par le demandeur : CN5-CI522

Indications retenues :	Indications recommandées par la CNEDiMTS pour l'ensemble des implants cochléaires inscrits à la LPPR, à savoir : - Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. - Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants*, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. *objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Amélioration du SR et comparateurs retenus :	- ASR de niveau II pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative dans les surdités neurosensorielles, - ASR III en l'absence d'alternative dans les surdités unilatérales avec acouphènes invalidants - ASR de niveau V pour les implants NUCLEUS par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge des autres implants cochléaires de la gamme NUCLEUS (28/02/2024)

Données analysées :	– Avis antérieurs de la Commission – <i>Données spécifiques</i> Données issues du registre post-inscription, spécifiques à NUCLEUS CI522 : 1080 patients suivis à 4 ans (393 enfants et 687 adultes)
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
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 pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Assujetties à celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1700 patients par an, relativement stable depuis plusieurs années.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Nom	Références
Implant cochléaire Nucleus CI522	CN5-CI522

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel en double emballage stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour NUCLEUS CI522 sont identiques à celles recommandées par la CNEDIMTS pour l'ensemble des implants cochléaires inscrits à la LPPR :

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- l'absence d'alternative aux implants cochléaires
- les autres implants cochléaires NUCLEUS

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522.

Les systèmes d'implant cochléaire NUCLEUS sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 mars 2009²) dans les situations de surdités bilatérales précitées. La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

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

- les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du

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

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

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 et dans certaines indications (ossification cochléaire bilatérale et perte du bénéfice audioprothétique) pour un appareillage bilatéral. Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012 (Journal Officiel 5 septembre 2012³) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS du 21 avril 2015, l'implant NUCLEUS CI522 a été inscrit sur la LPPR (arrêté du 18 juillet 2016, parution au Journal Officiel le 20 juillet 2016⁴).

En avril 2019⁵, la CNEDIMTS a rendu un avis suffisant au deuxième renouvellement de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS. L'implant NUCLEUS CI522 ne faisait pas partie de la demande de renouvellement car il est inscrit sur la LPPR depuis le 20 juillet 2016 avec une date de fin d'inscription fixée au 28 février 2021⁴.

Dans cet avis, la Commission recommandait la poursuite du registre, qui avait été demandé dès 2007 lors de la première évaluation, 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.

Par ailleurs, dans son avis du 6 octobre 2020 relatif à l'ensemble des implants cochléaires dont l'implant NUCLEUS CI522, la CNEDIMTS a attribué un service attendu suffisant dans l'extension d'indication aux surdités unilatérales avec des acouphènes invalidants. Cette indication n'est, à la date de cet avis, pas transposée à la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

Les données soutenant la demande sont :

- les données actualisées du registre post-inscription EPIIC (version du 30/03/2020) spécifiques de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522. Les données concernant l'ensemble des implants cochléaires COCHLEAR et notamment NUCLEUS CI522 avaient déjà été rapportées

³ Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés COCHLEAR France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au journal officiel le 5 septembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

⁴ Arrêté du 18 juillet 2016 (JO du 20 juillet 2016) portant inscription de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 de la société COCHLEAR France SAS au titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du CSS <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032914758?r=Jjr9cWLAZK>

⁵ 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)

dans l'avis de renouvellement d'inscription de l'ensemble des implants cochléaires COCHLEAR du 23 avril 2019. Les données mises à jour, spécifiques de NUCLEUS CI522 vont dans le même sens que celles rapportées antérieurement pour l'ensemble des implants COCHLEAR (cf. annexe) ;

- 3 autres études qui n'ont pas été retenues :

- 1 étude⁶ comparant NUCLEUS CI532 à NUCLEUS CI422 ou NUCLEUS CI 522 chez 58 patients implantés cochléaires dont la méthodologie ne permet pas de conclusion sur l'implant NUCLEUS CI522 : étude monocentrique non randomisée, comparant des patients implantés avec NUCLEUS CI532 à des patients historiques implantés soit par NUCLEUS CI422 ou NUCLEUS CI 522, qui vise à évaluer l'intérêt de NUCLEUS CI532 et non celui de l'implant NUCLEUS CI522, méthode de constitution de la cohorte non décrite, pas d'individualisation des patients implantés par NUCLEUS CI422 ou CI522, durée de suivi non précisée ;
- 1 étude⁷ évaluant la préservation de l'audition résiduelle avec des électrodes de longueur standard chez 27 enfants implantés soit par NUCLEUS CI522, soit par l'implant Flex 28 (MEDEL) n'a pas été retenue compte tenu de sa méthodologie (série de cas monocentrique, avec recueil rétrospectif, non comparative, sans critère de jugement principal défini, méthode de constitution de la cohorte non décrite, non individualisation des résultats pour NUCLEUS CI522) ;
- 1 registre international post-commercialisation qui a pour objectif de recueillir les caractéristiques des patients, les scores de qualité de vie (questionnaire HUI 3⁸) et l'évaluation de la compréhension spatiale (questionnaire SSQ⁹) avant implantation et 1, 2 et 3 ans après implantation. Ce registre n'inclut pas de données françaises d'utilisation (les données étant déjà recueillies dans le registre EPIIC). La plateforme de recueil a été clôturée en raison du manque de données à l'inclusion et dans le suivi. Compte tenu des données parcellaires des résultats rapportés, cette étude n'a pas été retenue.

- les données de matériovigilance :

Les signalements de matériovigilance à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) jusqu'au 11 septembre 2020 rapportés par le demandeur sont les suivants :

Modèle d'implant	Base installée depuis le lancement (nombre de patients)	Nombre d'incidents déclarés	Nombre d'explantations classées en panne d'implant après analyse	Nombre d'explantations classées en raison médicale* après analyse
CN5-CI522	1378 (1485 implants)	13 (7 explantations dont 6 sont retournés pour analyse)	3	2

*dispositifs qui ont été explantés pour raison médicale (infection, mauvais positionnement du faisceau d'électrodes, migration de l'électrode...)

⁶ Holder JT, Yawn RJ, Nassiri AM, Dwyer RT, Rivas A, Labadie R et al. Matched Cohort Comparison Indicates Superiority of Precurved Electrode Arrays. Otol Neurotol. 2019 ; 40 :1160-1166

⁷ Manjaly JG, Nash R, Ellis W, Britz A, Lavy JA, Shaida A et al. Hearing Preservation With StandardLength Electrodes in Pediatric Cochlear Implantation. Otol Neurotol 2018 ;39 : 1109-1114.

⁸ HUI 3 (Health Utility Index) : questionnaire à 8 dimensions décrites par 5 ou 6 niveaux de sévérité reflétant une altération fonctionnelle (vision, audition, élocution), un niveau d'incapacité (déplacement, dextérité, cognition) et une intensité de l'état émotionnel et de la perception de la douleur. L'état de santé est une combinaison des réponses des 8 dimensions (combinaison de numéro correspondant à l'item sélectionné par le patient dans chaque dimension). Le questionnaire HUI-3 est capable d'identifier 972 000 états de santé uniques. Les niveaux d'état d'intégrité HUI sont convertis en utilitaires de santé à l'aide d'attributs uniques et de multi-attributs. Chaque niveau d'état de santé défini est affecté d'une valeur d'utilité sanitaire. Les valeurs d'utilité vont de -0.36 à 1.00. Une valeur d'utilité sanitaire de 1,00 indique une santé parfaite tandis qu'une valeur de 0 indique un décès.

⁹ SSQ (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) évaluant 3 dimensions de la fonction auditive : la compréhension vocale, la localisation spatiale et la qualité sonore, sur une échelle de 11 points allant de 0 (incapable) à 10 (capable de le faire parfaitement).

La Commission considère que le service rendu et les indications de NUCLEUS CI522, tels que définis pour l'ensemble des implants cochléaires COCHLEAR dans les avis du 23 avril 2019 et du 6 octobre 2020, ne sont pas modifiés.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de l'implant cochléaire NUCLEUS CI522 est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription sous nom de marque de cet implant 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.**

***objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène**

Annexe

Registre EPIIC (version du 30 mars 2020 spécifique des implants cochléaires NUCLEUS CI522)

COCHLEAR a poursuivi l'étude longitudinale, multicentrique, avec recueil de données prospectives, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral à long terme.

Le rapport soumis par l'industriel porte sur l'ensemble des patients ayant reçu un système d'implant cochléaire NUCLEUS CI522 (en uni/bilatéral) entre le 1^{er} juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 30 mars 2020 (gel de base de données). Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

Les résultats rapportés pour NUCLEUS CI522 dans cette nouvelle version du rapport de mars 2020 ont été mis en parallèle avec les résultats issus du rapport de décembre 2018 pour l'ensemble des implants NUCLEUS.

Les critères de jugement portent sur des tests au niveau perceptif, les complications, les types de chirurgie (implants cochléaires implantés unilatéralement ou bilatéralement) et durée d'hospitalisation, ainsi que sur le devenir des patients implantés.

L'analyse des données du registre est descriptive.

Données sur les patients

Au 30 mars 2020, le registre compte 10552 patients inscrits avec une chirurgie d'implant cochléaire et du tronc cérébral, dont 1080 ont reçu un implant NUCLEUS CI522.

L'exhaustivité du suivi, calculée par rapport au nombre total de patients, puis au nombre d'adultes et au nombre d'enfants avec un recul de 1 à 6 ans diminue dans le temps quel que soit le groupe de patients considéré :

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les adultes et les enfants :

	NUCLEUS CI522 (Données mars 2020)		Implants NUCLEUS (Données décembre 2018)	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	893/1017	88	2005/2650	76
2 ans de recul	332/699	48	1133/2152	53
3 ans de recul	74/399	19	752/1649	46
4 ans de recul	0/18	0	219/1176	19
5 ans de recul	NR*	NR	13/730	2
6 ans de recul	NR	NR	10/225	4

*NR : non renseigné

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les adultes :

	NUCLEUS CI522 (Données mars 2020)		Implants NUCLEUS (Données décembre 2018)	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	587/646	90,87	1037/1430	72,52
2 ans de recul	210/427	49,18	567/1171	48,42
3 ans de recul	50/225	22,22	369/878	42,03
4 ans de recul	0/9	0	191/618	30,91
5 ans de recul	NR	-	2/372	0,54
6 ans de recul	NR	-	1/108	0,93

Exhaustivité du suivi avec un recul de 1 à 6 ans chez les enfants :

	NUCLEUS CI522 (Données mars 2020)		Implants NUCLEUS (Données décembre 2018)	
	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)	Nombre de patients observés / nombre théorique de patients	Exhaustivité (%)
1 an de recul	306/371	82,48	968/1220	79,34
2 ans de recul	122/272	44,85	566/981	57,70
3 ans de recul	24/174	13,79	383/771	49,58
4 ans de recul	0/9	0	218/558	39,07
5 ans de recul	NR	-	11/358	3,07
6 ans de recul	NR	-	9/117	7,69

Le nombre de patients suivis à 4, 5 et 6 ans étant inférieur à 20, les données pour ces suivis ne sont pas analysables.

15 explantations ont été rapportées pour NUCLEUS CI522 (soit 1,39% versus 0,87% pour l'ensemble des implants NUCLEUS en décembre 2018), les motifs d'explantation les plus fréquents ayant entraîné des sorties du registre sont : échec de l'insertion du faisceau, complications/problème chirurgical, panne d'implant.

Pour les patients avec une implantation bilatérale¹⁰ (bilatérale séquentielle ou bilatéralisation), le délai entre 2 implantations, tous implants confondus, était de 20,39±14,3 mois (2 jours – 77 mois).

¹⁰ Les différentes modalités d'implantation des implants cochléaires sont individualisées comme suit :

- l'implantation unilatérale : il s'agit de la première implantation d'une oreille droite ou gauche ;
- l'implantation bilatérale simultanée : l'implantation des 2 oreilles est réalisée dans le même temps opératoire ;
- l'implantation bilatérale séquentielle : l'implantation des 2 oreilles est réalisée dans un délai <6 mois
- la bilatéralisation : l'implantation de l'oreille controlatérale est réalisée dans un délai > 6 mois ;
- l'implantation avec au moins une explantation/réimplantation : le retrait d'un implant cochléaire est suivi d'une réimplantation d'un nouvel implant.

Caractéristiques des patients :

- Implantation uni-ou bilatérale : les différents types d'intervention unilatérale ou bilatérale sont les suivants :

	Implants NUCLEUS CI522 (N=1080) (Données mars 2020)			Implants NUCLEUS (N=3107) (Données décembre 2018)		
	Adultes (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Enfants (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Nb total de patients (%)	Adultes (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Enfants (nb ± réimplantati ons ± réimplantati ons séquentiell e)	Nb total de patients (%)
Implantation unilatérale	523+8	266+6	789 (73,06%)	1401+18+3	939+35+6	2340 (75,31%)
Implantation en bilatéralisation	150	119	269 (24,91%)	180+5	236+5	416 (13,39%)
Implantation bilatérale simultanée	33+1	33+0	66 (6,11%)	61+2	140+7	201 (6,47%)
Implantation bilatérale séquentielle	8	23	31 (2,87%)	8	63+1	71 (2,29%)

- Répartition des âges à la première implantation :

	Implants NUCLEUS CI522 (Données mars 2020)			Implants NUCLEUS (Données décembre 2018)		
	Nb de patients	Moyenne	Médiane	Nb de patients	Moyenne	Médiane
< 6 mois	2 (0,2%)	4,02 mois	4,02 mois	3 (0,1%)	2 mois	. 2 mois
6 - 12 mois	22 (2,0%)	10,96 mois	10 mois	66 (2,1%)	10 mois	10 mois
12 - 18 mois	45 (4,2%)	14,86 mois	14 mois	236 (7,6%)	14 mois	14 mois
18 - 24 mois	41 (3,8%)	1,7 an	20 mois	150 (4,8%)	20 mois	20 mois
24 - 30 mois	37 (3,4%)	2,24 ans	27 mois	158 (5,1%)	26 mois	27 mois
30 - 36 mois	18 (1,7%)	2,77 ans	28 mois	122 (3,9%)	32 mois	32 mois
3 - 18 ans	228 (21,1%)	8,38 ans	5 ans et 9 mois	694 (22,3%)	7 ans et 3 mois	5 ans et 7 mois
18- 64 ans	414 (38,3%)	45,63 ans	50 ans et 6 mois	1081 (34,8%)	46 ans et 3 mois	48 ans et 4 mois
> 65 ans	273 (25,3%)	74,26 ans	72 ans et 11 mois	597 (19,2%)	73 ans et 10 mois	72 ans et 11 mois

En termes d'indication, les données rapportant le nombre de patients (adultes/enfants) implantés hors indication¹¹, ne sont pas spécifiquement renseignées pour l'implant NUCLEUS CI522

- Durée de séjour hospitalier :

La durée moyenne d'hospitalisation est de 2,08 jours [0-25] pour les 833 chirurgies non ambulatoires recensées (342 cas de chirurgie en ambulatoire), pour les implants NUCLEUS

¹¹ Les patients sont considérés comme « hors indication » si la case « discrimination >50% est cochée dans le registre ou si au moins un de leur score audiométrique est supérieur à 50 % en pré-implantation

CI522, du même ordre de grandeur que pour les implants NUCLEUS. Le nombre de nuits d'hospitalisation est inconnu pour 27 chirurgies.

Données sur les complications

Le registre répertorie des **complications per-opératoires** chez 42 patients (1,35% des patients implantés) avec un implant NUCLEUS en décembre 2018, et chez 11 patients (1,02% des patients implantés) avec un implant NUCLEUS CI522 dont :

	Implants NUCLEUS CI522 N=11 (Données mars 2020)	Implants NUCLEUS N=42 (Données décembre 2018)
Complications neurologiques	0	4
Fuites de liquide céphalo-rachidien	4	20
Troubles neuro-végétatifs	3	3
Hémorragies importantes	0	3
Complications non renseignées	4	12

Au-delà de la phase per-opératoire, 26 patients ont eu au moins une complication (29 complications au total) avec les implants NUCLEUS CI522. Une fiche de complication pouvant regrouper plusieurs items, les complications les plus souvent décrites sont les suivantes :

	Implants NUCLEUS CI522 29 complications chez 26 patients (16 adultes+10 enfants) (Données mars 2020)	Implants NUCLEUS 255 complications chez 199 patients (111 adultes + 88 enfants) (Données décembre 2018)
Complications majeures		
Déplacements de l'électrode ou de la partie interne	2	28
Pannes d'implant	1	17
Acouphènes	1	9
Autres complications		
Infections	6	47
Vertiges	10	48
Problèmes cutanés	0	49
Paralysies faciales	0	14
Douleurs	0	22
Hématomes	3	9

Le caractère temporaire ou permanent ainsi que la gestion de ces événements n'est pas renseigné.

Délai moyen d'apparition des complications par rapport à la date d'implantation :

	Délai moyen d'apparition des complications
Implants NUCLEUS (Données décembre 2018)	8,01 mois (0-70,14)
Implants NUCLEUS CI522 (Données mars 2020)	4,02 mois (0,03 -16,53)

82 explantations/réimplantations étaient dénombrées pour les implants NUCLEUS en décembre 2018 ; le nombre total d'explantations (qu'elle soit suivie ou non d'une ré-implantation) n'était pas renseigné dans le rapport.

15 explantations sont dénombrées pour les implants NUCLEUS CI522.

Par ailleurs, les **motifs de réimplantation** rapportés (patients explantés puis ré-implantés) sont :

	Implants NUCLEUS CI522 N=1180 (Données mars 2020)	Implants NUCLEUS N=3107 (Données décembre 2018)
Pannes d'implant	2	28
Complications ou problème chirurgical	2	26
Placements inappropriés des électrodes / migrations du faisceau	1	16
Baisse des performances	1	4

Données sur les tests auditifs

Comme pour les données concernant l'ensemble des implants cochléaires NUCLEUS, les résultats sur les 4 critères des tests auditifs (test audiométrique vocal, CAP, SIR et APHAB), pour l'implant NUCLEUS CI522, sont parcellaires et leur interprétation n'est pas réalisable compte tenu de leur faible exhaustivité.

Données sur l'activité professionnelle et la scolarisation

Comme pour les tests auditifs, le caractère très parcellaire des résultats pour l'implant NUCLEUS CI522 ne permet pas leur exploitation.