

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HIRES ULTRA 3D AVEC
ÉLECTRODE HIFOCUS MS****Implant cochléaire****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS LLC (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ; – Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (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.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

- Recommandations des groupes d'experts internationaux relatives à la prise en charge des adultes nécessitant des implants cochléaires : Living guidelines, 2023 ;
- Une méta-analyse dont l'objectif principal était d'évaluer les variations du score de reconnaissance vocale après l'implantation cochléaire chez des adultes atteints d'une surdité postlinguale (22 études portant sur 1 954 patients) ;
- Une méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des implants cochléaires sur la réduction des acouphènes chez les patients atteints de surdité unilatérale (17 études portant sur 247 patients) ;
- Données du registre post-inscription, tous implants confondus : 12 403 patients suivis à 5 ans (8 033 adultes et 4 370 enfants) ;
- Données du registre post-inscription, spécifiques à ADVANCED BIONICS : 2 077 patients suivis à 5 ans (1 330 adultes et 747 enfants).

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles décrites dans l'annexe 1.

Par ailleurs, la Commission réitère ses recommandations relatives à la prise en charge des consommables :

La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ».

Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ».

ADVANCED BIONICS garantit ses batteries rechargeables pendant 3 mois et estime leur durée de vie à environ 500 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation.

La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable de la gamme HIRES ULTRA 3D est IRM compatible sous conditions, décrites au [chapitre 5.2](#).

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

La Commission conditionne le renouvellement de l'inscription du dispositif à la transmission d'une étude spécifique dont les objectifs seront d'évaluer l'efficacité et l'usage réel du dispositif chez les patients implantés pour une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants, au moins à 24 mois de suivi. Elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires dans cette indication au vu :

- des données audiométriques (audiométrie tonale, compréhension de la parole dans le bruit et localisation sonore) ;
- des données subjectives (gêne liée aux acouphènes, qualité de vie et satisfaction) ;
- des données d'usage du dispositif (nombre d'électrodes activées, durée d'utilisation quotidienne, taux de non-utilisation et motifs de non-utilisation).

Population cible

La population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à 550 000 patients environ. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par implant cochléaire ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant cochléaire, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 840 patients en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	9
3.4	Acte(s) associé(s)	9
4.	Service Rendu (SR)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	27
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	30
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	30
5.1	Spécifications techniques minimales	30
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	30
6.	Amélioration du Service Rendu (ASR)	31
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	31
6.2	Niveau(x) d'ASR	31
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	31
8.	Durée d'inscription proposée	32
9.	Population cible	32

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Références	IUD-ID
HIRES ULTRA 3D avec électrode HIFOCUS MS	CI-1601-04	08400944CI160104Q2

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications définies 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 (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.*

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Implant HIRES ULTRA avec porte-électrode HIFOCUS MID-SCALA (génération antérieure).

1.4.3 ASR revendiquée(s)

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit d'une 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription des implants cochléaires HIRES ULTRA 3D avec électrodes HIFOCUS MS dans les 2 indications.

Pour le fabricant, il s'agit d'une 3^{ème} demande de renouvellement dans l'indication des surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes et une 1^{ère} demande de renouvellement dans l'indication des surdités unilatérales avec acouphènes invalidants pour ses dispositifs.

Les systèmes d'implants cochléaires sont inscrits sous nom de marque sur la LPPR suite à l'arrêté du 2 mars 2009¹ (Journal Officiel du 6 mars 2009).

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 des implants cochléaires ont été étendues par arrêté du 30 août 2012² (Journal Officiel 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

La dernière évaluation des systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS dans les surdités bilatérales par la Commission date du 23 avril 2019³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 28 juin 2019 (Journal officiel du 02 juillet 2019).

L'implant HIRES ULTRA 3D avec électrode HIFOCUS MS, évolution incrémentale de l'implant HIRES ULTRA avec électrode HIFOCUS MS, a été évalué par la Commission en date du 12 février 2019⁵. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁶ du 16 avril 2019 (Journal officiel du 19 avril 2019).

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS aux patients avec surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté⁷ du 06 septembre 2021 (Journal officiel du 08 septembre 2021).

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

- Le forfait annuel de réparations du processeur et remplacement des accessoires. Sont notamment considérés comme accessoires : le 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 (code LPP : 2350922) ;
- Le forfait annuel de piles jetables pour processeur (code LPP : 2325090) ;
- Le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables (code LPP : 2326941).

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 - Légifrance

² Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ Avis de la commission du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants HIRES 90K ADVANTAGE (avec un porte-électrode HIFOCUS 1j), HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS (avec un porte-électrode MIDSCALA) et des processeurs de son NEPTUNE, AURIA HARMONY. HAS ; 2019. [Lien]

⁴ Arrêté du 28 juin 2019 portant renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires composés de HIRES 90K ADVANTAGE, HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS, NEPTUNE, AURIA HARMONY, radiation du processeur de son NAIDA CIQ70 de la société ADVANCED BIONICS et modification des conditions d'inscription des systèmes d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral inscrits au titre II et au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁵ Avis de la commission du 12 février 2019 relatif à HIRES ULTRA 3D avec électrodes HIFOCUS MIDSCALA et SLIM J, implants cochléaires. HAS ; 2019. [Lien]

⁶ Arrêté du 16 avril 2019 portant inscription de l'implant cochléaire HIRES ULTRA 3D avec électrodes HIFOCUS MIDSCALA et SLIM J de la société ADVANCED BIONICS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁷ Arrêté du 6 septembre 2021 portant modification des conditions d'inscription des systèmes d'implants cochléaires des sociétés Advanced Bionics, Cochlear France, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH et Neurelec inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les systèmes d'implant cochléaire sont constitués de deux parties :

- une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes ;
- une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne.

Les parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

La partie implantée de l'implant cochléaire comporte 3 parties :

- le récepteur stimulateur contenant l'électronique permet de délivrer la stimulation électrique ; il est placé sous la peau ;
- des électrodes extra cochléaires permettant différents modes de stimulation électriques et de réaliser des mesures objectives de télémétrie ;
- le faisceau d'électrodes placé au niveau de la cochlée.

Les caractéristiques techniques des implants HIRES ULTRA 3D sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Implants HIRES ULTRA 3D
Fréquence de mise à jour de l'information	90 kHz
Vitesse de stimulation	Jusqu'à 83 000 impulsions/s (limité par le logiciel)
Circuits de sortie indépendants	16
Bandes de spectre	Jusqu'à 120 sites de stimulation (limité par le logiciel)
Télémétrie	Liaison de communication bidirectionnelle
IntelliLink	Association entre l'implant et le processeur
Vitesse d'échantillonnage de résolution ADC	Résolution : 9 bits
Amplitude d'impulsion	0 – 2040 μ A
Largeur d'impulsion	10,78 – 229 μ s
Précisions de l'impédance	2,5 k Ω
Boîtier en titane	Profil total de 4,5 mm
Boîtier	Silicone flexible, 25/28,5 mm x 56,2 mm
Poids	11 grammes
Volume	4 800 mm ³
Antenne de télémétrie	Fil tressé en or et fil en silicone flexible avec gaine en platine Renforcé à l'aide d'une fibre de polymère haute-densité
Électrode de masse	2 (masse du boîtier et masse de l'électrode à anneau)
Valeur de résistance aux chocs	> EN45502-2-3 :2010
Dimension aimant (mm)	Diamètre : 12,6

	Implants HIRES ULTRA 3D
	Epaisseur : 3,04
Nombre d'aimants internes	4
Capacité alignement dans le champ magnétique	Oui
Compatibilité IRM	1,5 T (Aimant en place) 3,0 T (Aimant en place)

Il existe 2 types d'électrodes :

- HIFOCUS MS pour MID-SCALA ;
- HIFOCUS SLIM J.

Les caractéristiques techniques des électrodes HIFOCUS MS (MID-SCALA) sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Spécifications techniques des électrodes	HIFOCUS MS
Électrodes	16 contacts en platine Fils en platine-iridium
	Conduit en silicone flexible
	Masse intégrée au cordon
Dimensions (l x h) au contact n°1 (Distal)	0,50 x 0,50 mm
Dimensions (l x h) au contact n°16 (Proximal)	0,70 x 0,70 mm
Dimension (l x h) au point de cochléostomie	0,70 x 0,70 mm
Espacement entre les contacts	0,975 mm
Distance entre le marqueur proximal et le contact actif proximal (contact n°16)	3,00 mm
Diamètre de la cochléostomie	0,80 mm
Surface de contact minimum exposée	0,12 mm ²
Angle d'insertion	~ 420°
Longueur totale	23,70 mm
Longueur active	~ 15 mm
Outil d'insertion	Oui
Rechargeable	Oui
Nombre de rechargement	2 maximum
Nombre de tentatives d'insertions	3 maximum
Voie d'accès	Fenêtre ronde (modifiée ou non) ou cochléostomie
Technique d'insertion	A la main ou via l'outil d'insertion dédié
Forceps dédiés	Oui
Compatibilité IRM	1,5 T (Aimant en place) 3,0 T (Aimant en place)

Les implants HIRES ULTRA 3D ont les mêmes caractéristiques (conception, dimensions, forme, choix d'électrodes) que les implants HIRES ULTRA de la génération antérieure, à l'exception de l'aimant interne.

L'aimant interne de l'implant HIRES ULTRA 3D permet le passage d'examen d'IRM à 1,5 ou 3T sans retrait de l'aimant interne. Il s'agit d'un assemblage de 4 aimants internes capables de s'aligner seuls dans toutes les directions de champ magnétique de l'IRM.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 7810), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont référencés sous le chapitre 03.04.02 « Implants cochléaires ».

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

4. Service Rendu (SR)

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 2007⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires⁹, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuyait 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.

⁸ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à HIREOLUTION BIONIC EAR, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. [\[Lien\]](#)

⁹ 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

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 2014¹⁰, la Commission a rendu un avis suffisant au **1er renouvellement** d'inscription de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires. Elle a recommandé 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 2019³, la Commission a rendu un avis suffisant au **2ème renouvellement** d'inscription de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires. Elle a recommandé 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 aux systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS	
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	– ASR de niveau II pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative, – ASR de niveau V pour les implants HIRES 90K ADVANTAGE par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.
Données fournies	Données non spécifiques – 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 ; – 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 ADVANCED BIONICS : 909 patients suivis à 4 ans (411 enfants et 498 adultes) ; – Une étude relative au processeur de son NEPTUNE chez 96 patients inclus (durée de suivi non précisée).

Extensions des indications

¹⁰ Avis de la commission du 3 juin 2014 relatif à HIRESOLUTION BIONIC EAR, système d'implant cochléaire. HAS ; 2014. [\[Lien\]](#)

Entre novembre 2011 et mars 2012¹¹, la Commission a rendu des avis favorables, 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. Ces avis étaient basés sur les éléments suivants :

- le rapport d'évaluation de la HAS de 2007,
- les recommandations du NICE de 2009 fondées sur une évaluation technologique du programme HTA (Health Technology Assessment),
- le rapport d'évaluation technologique de l'agence espagnole CAHTA de 2011,
- 7 études publiées, dont 3 comparant les implantations unilatérales et bilatérales sur un total de 320 enfants suivis jusqu'à 48 mois.

Depuis l'extension des indications à l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique, les données du registre devaient également montrer l'efficacité des implants en termes de perception de la parole dans le calme et dans le bruit, et de latéralisation sonore. Une analyse en fonction de l'âge et de la séquence d'implantation (simultanée ou séquentielle) était prévue. Le retentissement sur la fonction vestibulaire devait en outre être examiné.

En octobre 2020¹², 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 CROS¹³ 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 aux systèmes d'implants cochléaires ADVANCED BIONICS
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
Données fournies	Données non spécifiques – Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications des implants cochléaires chez l'adulte et chez l'enfant ;

¹¹ Avis de la commission du 20 mars 2012 relatif à HiResolution Bionic Ear, système d'implant cochléaire. HAS ; 2012. [\[Lien\]](#)

¹² Avis de la commission du 6 octobre 2020 relatif à HIRES ULTRA 3D (avec électrodes HIFOCUS MIDSCALA et SLIM J), HIRES ULTRA (avec électrodes HIFOCUS MIDSCALA et SLIM J), HIRES 90K ADVANTAGE (avec électrodes HIFOCUS 1J et MIDSCALA), implants cochléaires et NAIDA CIQ90, NEPTUNE, CHORUS, AURIA HARMONY, processeurs de son. HAS ; 2020. [\[Lien\]](#)

¹³ CROS : contralateral routing of signal ou transmission contralatérale du signal : prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille contralatérale

- 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 implants HIRES ULTRA 3D avec électrodes HIFOCUS MS et HIFOCUS SLIM J⁵, pour lesquels, aucune donnée clinique n'était disponible. La Commission a octroyé une ASA de niveau V par rapport aux dispositifs de la génération antérieure, à savoir les implants HIRES ULTRA avec électrodes HIFOCUS MS et HIFOCUS SLIM J.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

En matière de données non spécifiques, 1 recommandation, 2 méta-analyses ainsi que les données actualisées issues du registre EPIIC visant à répondre à l'étude post-inscription ont été retenues :

- Recommandations des groupes d'experts internationaux relatives à la prise en charge des adultes nécessitant des implants cochléaires : Living guidelines, 2023¹⁴ ;
- Méta-analyses de Ma et al., 2022¹⁵ et Levy et al., 2020¹⁶ ;
- Protocole et rapports d'études et relatifs à l'étude post-inscription¹⁷.

Par ailleurs, le demandeur a transmis 3 études non spécifiques et 7 études spécifiques aux dispositifs ADVANCED BIONICS :

➔ 3 études non spécifiques :

- Bruschke et al., 2021¹⁸. Il s'agit d'une étude monocentrique allemande avec recueil prospectif comparant à 12 mois de suivi, 65 patients ayant eu une activation précoce du processeur et 60 patients ayant eu une activation tardive après cicatrisation. L'objectif était de comparer les événements indésirables et les résultats audiométriques. Les patients étaient répartis dans les 2 groupes en fonction de leur volonté. Ils étaient implantés avec les implants ADVANCED BIONICS (8 patients), COCHLEAR et MED-EL. Au vu de son caractère monocentrique et l'absence de randomisation, cette étude n'a pas été retenue.
- Hammond-Kenny et al., 2021¹⁹. Il s'agit d'une étude monocentrique anglaise avec recueil rétrospectif, réalisée chez 122 patients. L'objectif était d'évaluer la survie des patients implantés

¹⁴ CI Task force. Living guidelines, 2023. [Lien](#), consulté le 11/06/2025]

¹⁵ Ma C, Fried J, Nguyen SA, Schwartz-Leyzac KC, Camposeo EL, Meyer TA, Dubno JR et al. Longitudinal Speech Recognition Changes After Cochlear Implant: Systematic Review and Meta-analysis. *Laryngoscope*. 2023 May;133(5):1014-1024.

¹⁶ Levy DA, Lee JA, Nguyen SA, McRackan TR, Meyer TA, Lambert PR. Cochlear Implantation for Treatment of Tinnitus in Single-sided Deafness: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2020 Sep;41(8):e1004-e1012.

¹⁷ Version 4.0 du protocole signé et daté du 9/02/2022, rapport global signé et daté du 30/04/2023 et rapport pour ADVANCED BIONICS daté du 30/04/2023.

¹⁸ Bruschke S, Baumann U, Stöver T. Long-Term Follow-Up of Early Cochlear Implant Device Activation. *Audiol Neurotol*. 2021;26(5):327-337.

¹⁹ Hammond-Kenny A, Borsetto D, Manjaly JG, Panova T, Vijendren A, Bance M et al. Cochlear Implantation in Elderly Patients: Survival Duration, Hearing Outcomes, Complication Rates, and Cost Utility. *Audiol Neurotol*. 2022;27(2):156-165.

après 80 ans, leurs résultats audiométriques à 12 mois post implantation et les complications post opératoires. Les patients étaient implantés avec les implants ADVANCED BIONICS (50 patients), COCHLEAR et MED-EL. A 12 mois de suivi, les résultats audiométriques étaient disponibles pour 60 patients. Au vu de son caractère monocentrique, le recueil rétrospectif et le nombre important de données manquantes (51 %), cette étude n'a pas été retenue.

- Spitzer et al., 2021²⁰. Il s'agit d'une étude monocentrique américaine avec recueil rétrospectif, réalisée chez 81 patients. L'objectif était d'évaluer les résultats audiométriques à 12 mois de suivi avec la stimulation électro-acoustique. Les patients étaient implantés avec les implants ADVANCED BIONICS (11 patients), COCHLEAR et MED-EL. Les patients n'ayant pas de suivi étaient exclus de l'étude. Au vu de son caractère monocentrique, le recueil rétrospectif et le biais de sélection, cette étude n'a pas été retenue.
- ➔ 7 études spécifiques aux dispositifs ADVANCED BIONICS dont 4 non publiées et 3 publiées :
 - Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude ABIntl-18-29²¹. Il s'agit d'une analyse intermédiaire non prévue au protocole d'une enquête multicentrique allemande avec recueil rétrospectif réalisée chez 21 patients. L'objectif était d'évaluer les événements indésirables liés aux examens IRM via un questionnaire chez les patients implantés avec un implant HIRES ULTRA 3D. L'étude a commencé en janvier 2019.
 - Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude ABIntl-19-44²². Il s'agit d'une analyse intermédiaire d'une étude multicentrique allemande avec recueil prospectif réalisée chez 13 patients dont 11 patients avec un suivi de 6 mois. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des implants HIRES ULTRA 3D ou HIRES ULTRA avec électrode MS à 6 mois de suivi post implantation.
 - Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude ABIntl-19-45²³. Il s'agit d'une analyse intermédiaire d'une étude multicentrique allemande avec recueil prospectif réalisée chez 9 patients ayant un suivi de 6 mois. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des implants HIRES ULTRA 3D ou HIRES ULTRA avec électrode SLIM J à 6 mois de suivi post implantation.
 - Holcomb et al., 2019²⁴. Il s'agit d'une étude monocentrique américaine avec recueil rétrospectif réalisée chez 10 patients entre 3 et 12 mois de suivi. L'objectif était d'évaluer les performances audiolinguistiques des patients initialement implantés avec un implant cochléaire CLARION 1.2 (Advanced Bionics) et ré-implantés avec un implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS Mid-Scala ou HIRES ULTRA HIFOCUS Mid-Scala.
 - Ovari et al., 2022. Il s'agit d'une étude monocentrique allemande avec recueil rétrospectif réalisée chez 28 patients. L'objectif était d'évaluer les résultats audiométriques et la qualité de vie chez les patients ayant des implants HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS Mid-Scala ou HIRES ULTRA HIFOCUS Mid-Scala. L'unité d'analyse est le nombre d'oreilles.
 - Agrawal et al., 2022²⁵. Il s'agit d'une étude monocentrique américaine avec recueil prospectif réalisée chez 8 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité du réglage des composants électro-acoustiques de l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS Mid-Scala et HIRES ULTRA HIFOCUS Mid-Scala.

²⁰ Spitzer ER, Waltzman SB, Landsberger DM, Friedmann DR. Acceptance and Benefits of Electro-Acoustic Stimulation for Conventional-Length Electrode Arrays. *Audiol Neurotol*. 2021;26(1):17-26.

²¹ Version 1.0 du protocole daté du 13/02/2024 et signé et rapport intermédiaire daté du 27/04/2023 et signé.

²² Protocole daté du 09/07/2020 et signé et rapport intermédiaire daté du 10/03/2023 et signé.

²³ Protocole daté du 31/05/2021 et signé et rapport intermédiaire daté du 30/03/2023 et signé.

²⁴ Holcomb MA, Burton JA, Dornhoffer JR, Camposeo EL, Meyer TA, McRackan TR. When to replace legacy cochlear implants for technological upgrades: Indications and outcomes. *Laryngoscope*. 2019 Mar;129(3):748-753.

²⁵ Agrawal S, Coulthurst S, Nachman A, Koka K, Murray M. Acoustic component programming in children with cochlear implants using electrocochleography. *Int J Audiol*. 2022 Sep;61(9):736-743.

Compte tenu du faible nombre de patients inclus entre 9 et 28 patients et des limites méthodologiques, ces études n'ont pas été retenues.

Recommandations

Living guidelines, 2023

Il s'agit des recommandations d'une collaboration internationale d'experts de l'audition (CI Task Force) afin d'optimiser la prise en charge des adultes atteints de surdité, d'améliorer l'accessibilité et d'établir des normes de traitement à l'échelle mondiale. Les recommandations ont été élaborées selon la méthode de travail GRADE. Elles reposent sur une revue systématique de la littérature, réalisée jusqu'en juillet 2018 et des consensus d'experts.

Elles sont réparties dans 6 domaines : dépistage et évaluation, adressage vers un spécialiste, évaluation par un spécialiste, intervention chirurgicale, réhabilitation et résultats et mesures pour les patients.

Concernant la réhabilitation, des recommandations consensuelles sont formulées :

L'activation et les réglages initiaux d'un implant cochléaire chez un adulte présentant une perte auditive neurosensorielle sévère, profonde ou modérée à profonde doivent avoir lieu dans les 28 premiers jours suivant l'intervention, en fonction du rétablissement du patient et de l'approbation de l'équipe médicale chargée de l'implantation.

Après l'activation, le patient implanté cochléaire aura quatre à six rendez-vous fixés les douze premiers mois d'utilisation de l'implant.

Les trois premiers mois suivant l'activation, deux ou trois rendez-vous de réglage devraient être organisés. Des rendez-vous supplémentaires pour cette fin de première année de suivi sont planifiés à l'appréciation de l'équipe médicale chargée de l'implantation cochléaire.

La réhabilitation avec un implant cochléaire d'un patient atteint de perte auditive neurosensorielle sévère à profonde ou modérée à profonde doit faire l'objet d'une approche pluridisciplinaire et centrée sur la personne. L'équipe pluridisciplinaire chargée de l'implant cochléaire est composée de professionnels de santé dont les principaux sont :

- Otorhinolaryngologiste (ORL) spécialisé dans les implants cochléaires
- Audiologiste (ou équivalent)
- Orthophoniste

L'équipe pluridisciplinaire en charge de l'implant cochléaire peut impliquer d'autres spécialistes, tels que : psychologue, assistante sociale, neurologue, radiologue, gériatre, autre professionnel selon le besoin.

L'équipe pluridisciplinaire doit envisager une réhabilitation initiale (au cours de la première année suivant l'implantation cochléaire) et à long terme (réhabilitation continue après la première année suivant l'implantation).

Le patient, les membres de sa famille et/ou son entourage doivent planifier sa réhabilitation en collaboration avec l'équipe pluridisciplinaire.

Dans les éléments de réhabilitation initiale à prendre en compte, il est précisé que le patient peut avoir jusqu'à six rendez-vous de suivi pour l'implant cochléaire avec l'ORL, spécialisé dans les implants cochléaires. Des sessions de réglage supplémentaires doivent être planifiées en cas d'évolution de la perception auditive ou de la production orale du patient avec l'ORL également.

Dans la réhabilitation à long terme, il est recommandé un suivi annuel de l'implant cochléaire tous les trois ans, sauf indication contraire, avec l'ORL, spécialisé dans les implants cochléaires.

Méta-analyses

Ma et al., 2022

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les variations du score de reconnaissance vocale après implantation cochléaire et déterminer à quel moment survient le plateau dans les 2 années suivant l'activation, chez des adultes atteints d'une surdité postlinguale.

La recherche systématique a été effectuée jusqu'en janvier 2022 par interrogation de bases de données électroniques (Pubmed, Scopus et Embase).

Le principal critère de sélection est la présence des données sur la reconnaissance vocale en pré-implantation et au moins à 2 mesures à 3, 6, 12 ou 24 mois.

L'âge moyen est de 58,5 ans (IC 95 % : [53,9 ; 63,2]).

La méta-analyse porte sur 22 études incluant 1 954 patients. La durée de suivi des patients inclus varie de 6 à 48 mois après implantation. Le recueil est rétrospectif pour 10 études et prospectif pour 12 études. Le niveau de preuve de ces études est de III selon la classification d'Oxford²⁶. La majorité des études ont un risque élevé de biais de sélection.

Critères	Différence de moyenne pré et 3 mois post implantation	IC 95 %	I ²	p value	Nombre d'études rapportant ce critère
Reconnaissance des mots dans le silence (% des réponses correctes)	37,7 %	[34,7 ; 40,7]	76 %	p<0,00001	18 études / 1151 patients
Reconnaissance de phrases dans le silence (% des réponses correctes)	49,4 %	[44,9 ; 53,9]	57 %	p<0,00001	14 études / 385 patients
Reconnaissance de phrases dans le bruit (% des réponses correctes)	30,8 %	[25,2 ; 36,4]	56 %	p<0,00001	8 études / 304 patients

La différence des résultats entre 3 et 12 mois post implantation n'est pas significative.

Des analyses spécifiques ont été réalisées par test : CNC, HINT dans le silence, AzBio dans le silence et HINT dans le bruit.

Les principales limites de cette méta-analyse sont :

- Le recueil rétrospectif pour 10 études ;
- Le risque élevé de biais de sélection ;
- L'hétérogénéité modérée à forte des études entre 56 % et 76 % ;
- La variabilité des tests utilisés dans les études ;
- Le type de surdité non renseigné.

Levy et al., 2020

²⁶ Classification d'Oxford level of evidence : évaluation du niveau de preuve des études en 5 classes : I (méta-analyses des essais contrôlés randomisés (ECR) ou des ECR de bonne qualité), II (ECR de faible qualité ou études comparatives avec recueil prospectif), III (études cas contrôles ou de recueil rétrospectif), IV (séries de cas sans comparaison ou groupe contrôle) et V (étude de cas ou opinion d'expert).

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer l'efficacité des implants cochléaires sur la réduction des acouphènes chez les patients atteints de surdité unilatérale.

La recherche systématique a été effectuée jusqu'en juillet 2019 par interrogation de bases de données électroniques (Pubmed, Scopus et Cochrane Library).

Les principaux critères de sélection sont :

- La surdité unilatérale définie comme une PTA²⁷ supérieure ou égale à 70 dB dans une oreille et inférieure ou égale à 25 dB dans la meilleure oreille ;
- La surdité asymétrique définie comme une PTA supérieure ou égale à 70 dB dans une oreille et supérieure à 25 dB dans l'autre oreille ;
- La présence d'acouphènes avant l'implantation d'implant cochléaire.

La méta-analyse porte sur 17 études incluant 247 patients. Le recueil est rétrospectif pour 6 études et prospectif pour 11 études. Les études incluses ont un risque élevé de biais de sélection et de mesure de performances.

L'âge moyen est de $50,2 \pm 5,5$ ans. La PTA moyenne est dans l'oreille atteinte de surdité ou la plus atteinte est de $99,3 \pm 8,4$ dB. A l'inclusion, le score THI²⁸ moyen est de $55,6 \pm 19,8$ (renseigné dans 6 études) et l'échelle visuelle analogique (EVA) de la gêne²⁹ moyenne est de $7,2 \pm 1,7$ (renseigné dans 8 études).

Le suivi moyen est de 8,6 mois post implantation pour l'évaluation du score THI et de 14,8 mois pour l'évaluation de l'EVA de la gêne.

Critères	Différence de moyenne pré et post implantation	IC 95 %	p value	I ²	Nombre d'études rapportant ce critère
Evolution du THI (/100)	-35,4	[-55,8 ; -15,0]	p<0,001	93 %	6 études / 86 patients
Evolution de l'EVA (/10)	-4,6	[- 6,0 ; -3,3]	p<0,001	88 %	7 études / 106 patients
Analyse en sous-groupe : surdité unilatérale					
Evolution du THI (/100)	-54,1	[-71,5 ; -36,7]	p<0,001	79 %	3 études / 37 patients
Evolution de l'EVA (/10)	-5,3	[-6,4 ; -4,3]	p<0,001	69 %	6 études / 73 patients

Concernant l'amélioration subjective des patients exprimée par les patients ou déterminée par l'EVA de la gêne :

- L'amélioration est complète chez 14,9 % des patients ;
- L'amélioration est partielle chez 74,5 % des patients ;
- Aucun changement n'est observé chez 7,6 % des patients ;
- Une détérioration est notée chez 3,0 % des patients.

²⁷ PTA (Pure Tone Average) : moyenne des sons purs, calculée aux fréquences 0,5, 1, 2 et 4 kHz.

²⁸ THI (Tinnitus Handicap Inventory) ou inventaire du handicap acouphénique est un questionnaire permettant de déterminer l'impact fonctionnel, physique et psychologique des acouphènes ainsi que les résultats d'un traitement. Ce questionnaire comporte 25 questions. Le nombre de points attribués varie en fonction de la réponse choisie : 4 points pour oui, 2 points pour parfois et 0 points pour non. Le cumul des points correspondants aux 25 items donne un score global sur 100 traduisant les conséquences des acouphènes sur le confort de vie du patient. Plus le score est élevé, plus les acouphènes se révèlent handicapants chez la personne (0-16 : léger, 18-36 : faible, 38-56 : moyen, 58-76 : sévère, 78-100 : catastrophique).

²⁹ EVA : échelle visuelle analogique de 0 (absence de gêne) à 10 (gêne maximale)

Les principales limites de cette méta-analyse sont :

- Le recueil rétrospectif pour 6 études ;*
- Le risque élevé de biais de sélection et de mesure ;*
- La durée de suivi hétérogène des patients ;*
- L'hétérogénéité forte des études entre 69 % et 93 % ;*
- Les patients atteints de surdité asymétrique sont hors indication revendiquée ;*
- Le questionnaire THI et l'EVA sont les principaux tests utilisés pour évaluer l'acouphène. Néanmoins d'autres tests sont également utilisés.*

Etude post-inscription

Pour rappel, lors de la dernière évaluation des implants cochléaires dans les surdités bilatérales en 2019, la Commission a précisé que lors du renouvellement l'intérêt des implants cochléaires sera réévalué au vu :

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

A cette fin, elle a recommandé une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

Par ailleurs, dans les modalités de prescription et d'utilisation, la Commission a également recommandé la mise en place d'un suivi du respect de l'encadrement reposant sur :

- Une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ;
- Une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes :
 - Le délai d'implantation,
 - La durée moyenne d'hospitalisation,
 - Le délai d'activation du processeur suite à l'implantation,
 - Le nombre de séances de réglage,
 - Les résultats en termes de perception et de production de la parole,
 - La satisfaction des patients,
 - Le respect des indications prises en charge,
 - Le taux de complications majeures,
 - L'exhaustivité des données du registre.

Dans le cadre de l'extension des indications aux surdités unilatérales avec acouphènes invalidants en 2019, la Commission a précisé que l'étude post-inscription devra apporter les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale.

Registre EPIIC

Suite aux recommandations de la Commission, le protocole du registre a été modifié et une nouvelle version du protocole a été mise en application à partir du novembre 2022. Ces modifications sont, notamment :

- L'indication du nombre de séances de réglage annuelles prévues/réalisées,
- Le recueil de la date d'activation du processeur,
- L'harmonisation des étiologies,
- L'ajout du questionnaire de qualité de vie de l'association de patients CISIC (centre d'information sur la surdité et l'implant cochléaire),
- Un rapport de suivi allégé (score audiométrique saisi plus qu'à 1 an),
- Le remplacement du questionnaire APHAB par le questionnaire CIQOL 10 (Cochlear Implant Quality of Life) du fait d'un manque de sensibilité pour le questionnaire APHAB observé par le comité scientifique.

Il s'agit d'un registre français multicentrique avec un recueil prospectif.

Les patients inclus sont tous les patients pris en charge pour l'implantation d'un système d'implant cochléaire dans les centres accrédités et n'opposant pas à la collecte de leurs données, depuis juin 2011.

Les données issues du registre EPIIC concernent d'une part, l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et d'autre part, les systèmes d'implants cochléaires pour chaque fabricant.

Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

L'analyse des données du registre est descriptive.

1. Patients

Entre le 1er juin 2011 et le 30 avril 2023, le registre compte 12 403 patients inscrits avec une chirurgie d'implant cochléaire dont 2 077 implantés avec un implant ADVANCED BIONICS.

→ Répartition du nombre de patients implantés

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077)
Adultes	8 033	1 330
Enfants	4 370	747

→ Exclusion du registre

Le nombre de patients exclus du registre est de 391 pour tous implants confondus. Les motifs d'exclusion sont rapportés ci-dessous.

	Nombre de patients tous implants confondus (N=391)	Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=46)
Décédé	195	26
Retrait de consentement	40	6
Explantation	111	10
Refus d'informatisation des données	45	4

→ Répartition des chirurgies en fonction des modèles d'implants utilisés

Au total, 2 296 implantations³⁰ sont réalisées avec un implant ADVANCED BIONICS. La répartition des implantations réalisées avec les implants de la gamme HIRES ULTRA 3D est décrite ci-dessous :

- HiRes Ultra 3D MidScala CI-1601-04 : 235 (10,2 %) ;
- HiRes Ultra 3D SlimJ CI-1601-05 : 492 (21,4 %).

Les modèles des processeurs utilisés avec les implants ne sont pas renseignés.

→ Type de chirurgies

Implantation	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)			Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077)		
	Adultes	Enfants	Total	Adultes	Enfants	Total
Unilatérale	6 813	3 348	10 161 (82 %)	1 179	616	1 795 (86 %)
Bilatérale	964	903	1 867 (15 %)	114	114	228 (11 %)
- Bilatéralisation ³¹	614	315	929	49	37	86
- Simultanée ³²	340	552	892	65	76	141
- Séquentielle ³³	10	36	46	0	1	1
Réimplantation³⁴	256	119	369 (3 %)	37	17	54 (3 %)
- Unilatérale	253	116	369	36	16	52
- Bilatérale	3	3	6	1	1	2

Sur la période entre 2018 et 2022, le nombre de patients adultes implantés avec un implant cochléaire par an varie entre 668 et 893 et le nombre de patients enfants est compris entre 371 et 536 par an.

Le délai moyen de bilatéralisation est de 21,93 ± 18,11 mois chez les enfants et de 31,64 ± 23,75 mois chez les adultes.

→ Exhaustivité

Pour évaluer l'exhaustivité, le nombre de patients inclus dans le registre est comparé au nombre de patients rapporté dans les données du PMSI (données concernant tout acte chirurgical non spécifique d'une marque d'implant) pour les années 2019 à 2022, tous implants confondus.

	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients issus du PMSI³⁵	1721	1399	1675	1746
Nombre de patients inclus dans le registre EPIIC	1429	1109	1253	1162
Exhaustivité (%)	83 %	79 %	75 %	67 %

³⁰ Les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS et réimplantés avec un implant ADVANCED BIONICS ne sont pas inclus soit 123 chirurgies. De plus, pour 1 patient, le modèle renseigné ne correspond pas aux modèles du fabricant et pour 190, le modèle n'est pas renseigné.

³¹ Bilatéralisation : implantation de l'oreille controlatérale dans un délai supérieur à 6 mois.

³² Implantation bilatérale simultanée : implantation des deux oreilles dans le même temps opératoire.

³³ Implantation bilatérale séquentielle : implantation des deux oreilles dans un délai inférieur à 6 mois.

³⁴ Il s'agit des cas de réimplantation des patients n'ayant pas été inclus dans le registre EPIIC (avant juin 2011) et sont considérés comme des nouveaux patients du registre.

³⁵ Le nombre de patients issus du PMSI correspond au nombre de séjours hospitaliers au cours desquels l'acte CDLA003 (pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires) a été réalisé entre 2019 et 2022.

Afin d'évaluer le suivi des patients, le nombre de visites de suivi observé est comparé au nombre de visites de suivi théorique.

	Nombre de visites de suivi tous implants confondus (N=12 403) Observé / Théorique (%)		Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077) Observé / Théorique (%)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
5 ans	1 193 / 3 807 (31 %)	945 / 2491 (38 %)	141 / 481 (29 %)	146 / 401 (36 %)
4 ans	1 414 / 4 304 (33 %)	1 150 / 2745 (42 %)	184 / 595 (31%)	192 / 448 (43 %)
3 ans	1 956 / 4 701 (42 %)	1 467 / 2975 (49 %)	253 / 695 (16%)	217 / 475 (46 %)
2 ans	2 584 / 4 986 (52 %)	1 827 / 3170 (58 %)	384 / 774 (50 %)	279 / 523 (53 %)
1 an	4 086 / 5 173 (79 %)	2 500 / 3251 (77 %)	685 / 832 (82 %)	423 / 538 (79 %)

A noter que les données de suivis du centre de la Pitié Salpêtrière ne sont plus transmises depuis fin 2021 en raison d'un problème fonctionnel.

→ Caractéristiques des patients en pré-implantation

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)		Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
Age moyen ± écart-type	58 ans 3 mois ± 16 ans 10 mois	4 ans 10 mois ± 4 ans 5 mois	60 ans 6 mois ± 15 ans 8 mois	4 ans 6 mois ± 4 ans 3 mois
Délai d'implantation moyen ± écart-type	112,5 ± 132,3 jours	118,0 ± 194,6 jours	116,0 ± 147,6 jours	145,0 ± 257,3 jours
Durée d'hospitalisation moyenne ± écart-type	2,3 ± 1,5 jours	2,4 ± 1,1 jours	2,1 ± 1,2 jours	2,5 ± 1,1 jours
Patients ayant une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants				
Score moyen du questionnaire THI	44,9 (N=26)		67,2 (N=5)	
Echelle visuelle analogique moyenne pour la gêne des acouphènes	5,0 (N=22)		7,6 (N=5)	

Environ chez 85 % des enfants implantés, tous implants confondus, l'étiologie est inconnue ou renseignée comme « autre » et cette proportion est de 95 % chez les patients adultes.

Dans les indications retenues par la Commission, les acouphènes invalidants sont objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène. Or, chez les patients ayant une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants implantés avec un implant cochléaire, le score THI est inférieur à 50 et l'EVA gêne est inférieure à 6.

→ Indications

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077)
Surdité de perception sévère ou profonde bilatérale avec discrimination ≤50%	7 605	1 344
Gain prothétique ne permettant pas le développement du langage chez l'enfant	2 376	450
Fluctuation auditive avec retentissement majeur sur la communication	1 045	224
Surdité unilatérale, sévère à profonde, avec acouphènes invalidants après essai système CROS	32	6

A noter qu'un patient peut avoir plusieurs indications. Il s'agit des indications retenues par la Commission. Néanmoins, le nombre de patients implantés en dehors des indications mentionnées ci-dessus n'est pas renseigné. Chez les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS, au minimum pour 53 patients (3 %), aucune information sur l'indication d'implantation n'est disponible.

2. Complications

→ Complications per-opératoires

Le registre répertorie 155 complications per-opératoires dont 61 chez les enfants et 94 chez les adultes, tous implants cochléaires confondus.

Chez les patients ayant eu un implant ADVANCED BIONICS, 18 complications per-opératoires (4 chez les enfants et 14 chez les adultes) sont rapportées soit un taux de 0,73 % (18/2464).

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus N=155	Implants ADVANCED BIONICS N=18
Fuites de liquide céphalo-rachidien	63	7
Troubles neuro-végétatifs	23	1
Complications neurologiques	15	3
Hémorragies importantes	8	1
Complications non renseignées	45	6

→ Complications post-opératoires

Au-delà de la phase per-opératoire, 763 patients ont eu au moins une complication (6,2 % des patients implantés) dont 384 ayant au moins une complication mineure et 379 ayant au moins une complication majeure. Au total, cela représente 1 703 complications dont :

- 724 liées à une implantation ;
- 493 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 486 ayant entraîné une chirurgie.

Chez les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS, 137 patients ont au moins une complication (6,60 % des patients implantés) dont 57 ayant au moins une complication mineure et 80 ayant au moins une complication majeure.

Au total, cela représente 307 complications dont :

- 123 liées à une implantation ;
- 95 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 89 ayant entraîné une chirurgie.

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus 1 703 complications chez 763 pa- tients	Implants ADVANCED BIONICS 307 complications chez 137 pa- tients
Infection	170	38
Vertiges	152	18
Problème de peau	148	28
Panne d'implant	216	26
Déplacement de l'électrode ou de la partie interne	44	9
Douleur	77	12
Paralysie faciale	52	9
Hématome	40	11
Acouphènes	54	7
Mauvais placement de l'électrode	49	8
Perforation tympanique	9	2
Fuite LCR	8	1
Méningite	7	1
Hématome intra-crânien	2	0

Dans le rapport, il est précisé que les complications sont indiquées dans les dossiers médicaux mais la plupart ne sont pas spontanément indiquées sur l'eCRF. De plus, il a été remarqué lors de monitoring que les complications qui avaient des raisons inhabituelles étaient plus régulièrement saisies. De ce fait, le nombre de complications peut être sous-estimé.

Le délai d'apparition des complications par rapport à la date d'implantation est en moyenne de 17,7 mois (écart-type : 22,2 mois).

➔ Explantation

Le taux d'explantation par an (nombre d'explantations / nombre de chirurgies) global est de 6,5 % (616 / 9 558) chez les adultes et de 7,5 % (458 / 6 104) chez les enfants.

Chez les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS, le taux d'explantation est de 4,7 % (74/1571) chez les adultes et de 7,5 % (80/1069) chez les enfants³⁶.

³⁶ Les patients implantés avant la mise en place du registre EPIIC et explantés puis réimplantés avec un implant ADVANCED BIONICS après mise en place du registre ne sont pas inclus dans ce calcul.

Le nombre d'explantation avec réimplantation est de 545 (258 chez les adultes et 287 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023³⁷.

Pour les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS, le nombre d'explantation avec réimplantation est de 123 (56 chez les adultes et 67 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023.

Les principaux motifs d'explantation avec réimplantation sont décrits ci-dessous.

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS (N=2 077)
Panne de l'implant / électrodes non fonctionnelles	238	70
Baisses de performances	94	25
Placement inapproprié des électrodes ou migration du faisceau	49	8
Complication / problème chirurgical	29	4
Sensations douloureuses lors du port de l'implant	15	1
Problème inconnu / autre raison / non renseigné	94	14

A noter, une requête sur les données de PMSI entre 2018 et 2022 a permis de recenser 940 actes d'ablation d'un implant auditif à électrodes intracochléaires (CDGA0010). Ce nombre de 940 ablations est à mettre au regard des 478 explantations rapportées dans le registre sur la même période.

3. Efficacité et qualité de vie

➔ Tests audiométriques et questionnaires de qualité de vie

Des tests audiométriques ont été réalisés à un an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans de suivi post-implantation et comparés au stade pré-implantatoire. L'analyse fournie repose sur les données des patients implantés unilatéralement ou bilatéralement et distingue 2 groupes de patients analysés (adultes et enfants). Quatre critères ont été rapportés :

- le test audiométrique vocal (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases) ;
- l'échelle CAP³⁸ (Categories of Auditory performance) ;
- l'échelle SIR³⁹ (Speech Intelligibility Rating) ;
- le score APHAB⁴⁰ (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) ;
- Le score du CISIC⁴¹ (critère ajouté en novembre 2022).

A noter que les tests audiométriques sont choisis par l'investigateur. Selon l'âge des patients, tous les tests ne pouvaient pas être réalisés. Les tests peuvent être différents entre pré et post implantation.

³⁷ D'autres tableaux du rapport relatifs aux taux d'explantation suivi d'une réimplantation chez les adultes et les enfants rapportent des chiffres divergents sur la même période (508 chez les adultes et 399 chez les enfants).

³⁸ Echelle CAP : méthode d'évaluation globale décrivant les performances auditives du patient (0 : pas de réaction aux sons environnants, 7 : utilisation du téléphone avec un interlocuteur connu)

³⁹ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

⁴⁰ Echelle APHAB : auto-questionnaire (24 items) sur les problèmes concernant la communication et le niveau de gêne dû aux bruits du quotidien. Le bénéfice d'un appareillage est déterminé en comparant les difficultés du patient sans puis avec l'appareillage. L'APHAB comporte 4 sous-échelles : la facilité de communication, la réverbération, le bruit de fond, et l'aversion aux bruits forts.

⁴¹ Score du CISIC : questionnaire non validé constitué de 5 questions pour connaître l'aisance du patient ou de son entourage dans la gestion du processeur.

Le nombre de patients ayant réalisé le test à 1 an de suivi par rapport au nombre de patients implantés pour les patients implantés avec un implant ADVANCED BIONICS est rapporté ci-dessous.

	Patients adultes ayant une implantation unilatérale	Patients adultes ayant une implantation bilatérale	Patients enfants ayant une implantation unilatérale	Patients enfants ayant une implantation bilatérale
Test monosyllabique	198 / 1215 (16,3 %)	5 / 115 (4,3 %)	5 / 632 (0,8 %)	Nombre de patients ayant réalisé le test non renseigné
Test dissyllabique	262 / 1215 (21,6 %)	17 / 115 (14,8 %)	11 / 632 (1,7 %)	Nombre de patients ayant réalisé le test non renseigné
Echelle CAP	399 / 1215 (32,8 %)	27 / 115 (23,5 %)	129 / 632 (20,4 %)	34 / 115 (29,6 %)
Echelle SIR	Non réalisé chez les adultes	Non réalisé chez les adultes	129 / 632 (20,4 %)	35 / 115 (30,4 %)
Score APHAB	Nombre de patients ayant réalisé le test non renseigné	Nombre de patients ayant réalisé le test non renseigné	Non disponible chez les enfants	Non disponible chez les enfants

Le taux de patients ayant réalisé le test à 1 an varie en fonction des tests entre 4,3 % et 32,8 % chez les adultes et entre 0,8 % et 30,4 % chez les enfants.

Les résultats des tests auditifs sont parcellaires et leur interprétation n'est pas réalisable compte tenu de leur faible exhaustivité.

Le questionnaire CISIC mis en place depuis novembre 2022 rapporte des résultats chez un nombre de personnes limité de 69 ou 70 patients selon la question.

➔ **Activité professionnelle et scolarisation**

Chez les patients adultes ayant un implant ADVANCED BIONICS, à 5 ans de suivi, le type d'activité professionnelle est renseigné chez 166 patients.

Chez les patients enfants ayant un implant ADVANCED BIONICS, à 5 ans de suivi, le type de scolarisation est renseigné chez 39 patients.

Les principales limites de ce registre sont :

- *La diminution de l'exhaustivité des patients suivis au fil des années ;*
- *Le nombre de patients implantés hors indications retenues non renseigné ;*
- *La sous-déclaration des complications ;*
- *Les tests audiométriques variables rendant impossible une analyse homogène ;*
- *Les résultats parcellaires des scores audiométriques et de qualité de vie rendant l'interprétation impossible ;*
- *Aucune gestion des données manquantes mise en place.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les complications ont été décrites dans le cadre des données du registre. Il est à noter un manque d'exhaustivité des complications rapportées, notamment les 478 explantations recensées pour tous

les implants sont à mettre au regard des 940 actes d'ablation issues des données du PMSI entre 2018 et 2022.

Matériorigilance

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur un retrait de lots concernant la gamme HIRES ULTRA et HIRES ULTRA 3D. Un rappel des DM a été émis en date du 21 février 2020⁴².

La notification disponible sur le site internet de l'ANSM rapporte une augmentation du nombre d'explants des appareils HiRes Ultra et HiRes Ultra 3D initiaux ou des possibilités d'explantation en raison d'un problème de performances. Les explants ont été effectués après des baisses d'impédance et des rapports de dégradation des performances auditives. Dans un petit nombre de cas, une infiltration de liquide au niveau de l'électrode peut se produire, entraînant une interruption de la stimulation.

Par conséquent, la version concernée par ces problèmes a été retirée et une nouvelle version V2 a été développée par le fabricant. Les changements ont impliqué des modifications au niveau du processus de fabrication et des matériaux.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au cours des 5 dernières années, sur la période entre 2020 et 2024 pour la version V2 actuellement commercialisée, l'incidence des événements (nombre cumulé d'événements / nombre cumulé d'unités vendues) :

- Dans le monde : 1,6 % ;
- En Europe dont France : 2,1 % ;
- En France : 2,3 %.

Les principaux événements rapportés dans le monde sont :

- Explantation liée à la dégradation prolongée de la compréhension auditive (n=2) ;
- Explantation liée à une infection (n=53) ;
- Explantation liée à une migration de l'électrode (n=23).

Sur la même période aucun implant de la version V1 a été vendu dans le monde. Au total, 1 115 événements de matériovigilance ont été rapportés dont 906 explantations liées à la dégradation prolongée de la compréhension auditive pour la version V1.

4.1.1.4 Données manquantes

Des données cliniques relatives aux systèmes d'implants cochléaires chez les patients atteints de surdités unilatérales avec acouphènes restent manquantes, notamment l'efficacité et l'usage réel du dispositif dans cette population.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, en matière de données non spécifiques, les recommandations internationales, deux méta-analyses ainsi que les données actualisées du registre EPIIC visant à répondre l'étude post inscription sont disponibles.

Les recommandations soulignent l'importance de la prise en charge des patients par une équipe pluridisciplinaire. Elles préconisent d'activer et de faire les réglages initiaux dans les 28

⁴² Informations de sécurité de l'ANSM : Implant cochléaire - HiRes Ultra et Ultra 3D - Advanced Bionics LLC (R2002469). [\[Lien\]](#).
[Consulté le 17/06/2025]

jours post implantation. Dans la 1ère année de suivi, le patient implanté peut avoir 4 à 6 rendez-vous. Pour le suivi à long terme, un suivi annuel tous les trois ans, sauf indication contraire, avec l'ORL, spécialisé dans les implants cochléaires est préconisé.

La méta-analyse de Ma et al. rapporte une amélioration de la reconnaissance vocale dans le silence et dans le bruit (entre 30,8 % et 49,4 % selon le test). La méta-analyse relative à la prise en charge des acouphènes rapporte une amélioration du score THI (diminution de 54,1 points) et de l'EVA de la gêne (diminution de 5,3) chez les patients avec surdité unilatérale avec acouphène. Toutefois, les faiblesses méthodologiques limitent l'interprétation de ces méta-analyses.

Les résultats de l'étude post inscription relatifs aux implants ADVANCED BIONICS sont comparables à ceux déjà fournis en 2019 en termes de caractéristiques des patients et de complications mais également en termes de faiblesses méthodologiques. Les principales différences par rapport aux données fournies en 2019 sont :

- Une diminution de l'exhaustivité du nombre de patients inclus dans le registre par rapport au nombre d'implantations (de 67 % à 83 % vs de 85 % à 96 % selon les années d'implantation) ;**
- Une amélioration de la proportion du nombre de patients suivis à 5 ans (29 % vs 0 % pour les adultes et 36 % vs 2 % pour les enfants). Pour les autres années, cette proportion est similaire entre les 2 évaluations.**

Suite aux recommandations de la Commission en 2019, des modifications au registre ont été apportées en novembre 2022, soit quelques mois avant le gel des données du registre, à savoir le 30 avril 2023. Par conséquent, les données disponibles ne permettent pas de mettre en évidence une évolution notable du registre telle que demandée par la commission.

Concernant l'indication relative aux acouphènes, les caractéristiques des patients en pré-implantation en matière de score THI et EVA de la gêne ne correspondent pas aux attentes de la Commission. De plus, les résultats spécifiques du sous-groupe des patients implantés pour acouphènes invalidants ne sont pas disponibles.

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 planteurs 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.

Concernant la surdité unilatérale sévère à profonde associée à des acouphènes invalidants, la prise en charge se fait par les aides auditives par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs (systèmes CROS, prothèses ostéo-intégrées) dans le but d'améliorer les capacités auditives, la communication et la qualité de vie de patients.

D'après l'avis de la HAS 2018 relatif aux aides auditives⁴³, la prise en charge d'une surdité d'au moins 30 dB associée à des acouphènes (dont la sévérité aura été objectivée par un score du questionnaire THI > 50 et une évaluation de la gêne ressentie par le patient par une gêne EVA ≥ 6 ou un autre questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène) se fait par les aides auditives.

Par ailleurs, le NICE⁴⁴ recommande l'utilisation d'aides auditives chez les patients avec des acouphènes associés à une perte auditive, sans préciser ni le niveau de perte auditive, ni le degré de sévérité des acouphènes, ni le type d'appareillage recommandé.

La SFORL⁴⁵, sans les recommander explicitement, précise que les implants cochléaires peuvent avoir un bénéfice chez les patients adultes atteints de cophose unilatérale avec acouphène invalidant.

Les recommandations européennes relatives au diagnostic, à l'évaluation et au traitement des acouphènes⁴⁶ précisent que les implants cochléaires et les aides auditives sont recommandés uniquement pour les patients présentant une déficience auditive ou surdité en plus des acouphènes.

Au vu des données disponibles et en l'absence d'alternative aux systèmes d'implants cochléaires dans les surdités concernées, la Commission estime que l'implant HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS faisant l'objet de la demande a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données issues du registre visant à répondre à l'étude post-inscription demandée par la Commission, sont de faible qualité, rendant son exploitation délicate. Par ailleurs, la Commission constate l'absence de données spécifiques notamment en matière d'efficacité et d'usage réel du dispositif pour les surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants. Néanmoins, elle considère que les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt de l'implant HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS.

Par conséquent, la Commission souligne l'intérêt de ces systèmes dans la compensation du handicap dans les indications de :

- Surdités neurosensorielles 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.

4.2 Intérêt de santé 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 ;

⁴³ Avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 9 octobre 2018 relatif à la prise en charge d'aides auditives https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/aides_auditives_avis.pdf

⁴⁴ Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

⁴⁵ Recommandation pour la pratique clinique, SFORL, 2018. https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2018/09/RCP_SFORL_Indications_implant_cochleaire_adulte_enfant_2018.pdf

⁴⁶ Cima RFF, Mazurek B, Haider H, Kikidis D, Lapira A, Noreña A, Hoare DJ. A multidisciplinary European guideline for tinnitus: diagnostics, assessment, and treatment. HNO. 2019;67(Suppl 1):10-42.

- 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 Maladie⁴⁷ :

- 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 concernée⁴⁸.

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 atteintes.

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 acouphènes sont des bruits (sifflements, bourdonnements, grésillements, etc.) que l'on entend dans une oreille (ou les deux) ou dans sa tête sans qu'ils aient été émis par une source du monde extérieur. Ces symptômes sont souvent liés à un traumatisme acoustique ou au vieillissement de l'oreille.⁴⁹

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

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 projections⁴⁸.

⁴⁷ 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/perde-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9cibels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 12/06/2025].

⁴⁸ World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing> [Consulté le 12/06/2025]

⁴⁹ Page internet du site de l'Assurance Maladie sur les acouphènes : définition, causes, conséquences. [Les acouphènes : définition, causes, conséquences | ameli.fr | Assuré](https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/acouphenes/definition-causes-conssequences). [Consulté le 12/06/2025].

Selon les données de l’OMS, les prévalences des surdités bilatérales en fonction du degré de surdité sont les suivantes :

- Surdité sévère : 0,4 % ;
- Surdité profonde : 0,2 % ;
- Surdité complète : 0,2 %.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne⁵⁰ 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 Inserm⁵¹ publié en 2023, en France, chaque année, une surdité bilatérale est détectée chez près de 800 nourrissons, soit environ un nouveau-né sur 1 000. Dans 45 % des cas, le trouble est sévère et profond. Passé l’enfance, le nombre de personnes concernées par une déficience auditive ne cesse de progresser avec l’âge : la surdité touche environ 6 % des 15–24 ans, 9 % des 25–34 ans, 18 % des 35–44 ans et plus de 65 % des plus de 65 ans. Ainsi, environ un quart des 18–75 ans présente une déficience auditive.

D’après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES⁵², 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

L’implant HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les implants cochléaires inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

⁵⁰ 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.

⁵¹ 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 07/11/2023. <https://www.inserm.fr/dossier/troubles-audition-surdites/> [Consulté le 12/06/2025]

⁵² 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternatives disponibles aux systèmes d'implants cochléaires pour restaurer la fonction auditive chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde ou de surdité unilatérale sévère à profonde associée à des acouphènes invalidants, et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités, la Commission considère que HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque 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.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites dans l'annexe 1.

Par ailleurs, la Commission réitère ses recommandations relatives à la prise en charge des consommables :

La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ».

Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ».

ADVANCED BIONICS garantit ses batteries rechargeables pendant 3 mois et estime leur durée de vie à environ 500 cycles de charge dans des conditions normales d'utilisation.

La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable de la gamme HIRES ULTRA 3D est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Gradient de champ spatial maximum : 20 T/m ;
- Champ gradient de moyenne quadratique : 34,4 T/s ;
- Vitesse de balayage maximum : 200 T/m/s ;
- TAS moyen maximum pour tout le corps : 2,0 W/kg ;
- TAS moyen maximum pour la tête : 3,2 W/kg (1,5 T) et 2,6 W/kg (3 T).

L'aimant interne de l'implant HIRES ULTRA 3D permet le passage d'examen d'IRM à 1,5 ou 3T sans retrait de l'aimant interne.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁵³.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité de l'implant cochléaire HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS par rapport aux autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de l'implant cochléaire HIRES ULTRA 3D AVEC ÉLECTRODE HIFOCUS MS par rapport aux autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

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

La Commission conditionne le renouvellement de l'inscription du dispositif à la transmission d'une étude spécifique dont les objectifs seront d'évaluer l'efficacité et l'usage réel du dispositif chez les patients implantés pour une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants, au moins à 24 mois de suivi. Elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires dans cette indication au vu :

⁵³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

- des données audiométriques (audiométrie tonale, compréhension de la parole dans le bruit et localisation sonore) ;
- des données subjectives (gêne liée aux acouphènes, qualité de vie et satisfaction) ;
- des données d'usage du dispositif (nombre d'électrodes activées, durée d'utilisation quotidienne, taux de non-utilisation et motifs de non-utilisation).

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 ≥ 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 atteinte de surdité au moins sévère dans le monde est estimée par l'OMS à 0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1^{er} janvier 2025 selon les données de l'INSEE⁵⁴), la population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à environ 548 845 patients. Cependant, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par un implant cochléaire et 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 implant cochléaire⁵⁵ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation.

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires distincts	1 318	1 579	1 683	1 841	1 842
Nombre d'implants cochléaires remboursés	1 487	1 761	1 885	2 092	2 047

À noter que chez des patients ayant une implantation bilatérale, deux implants 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.

⁵⁴ INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1^{er} janvier par sexe et âge d'taillé (en années révolues) – Année 2025

⁵⁵ Codes LPPR : 3400869, 3401188, 3403299, 3416095, 3434609, 3471349, 3401277, 3401521, 3408121, 3436123, 3443212, 3463686, 3401515, 3415345, 3451192, 3471148, 3434302, 3444163, 3444269, 3446720, 3449835, 3458797, 3473791 et 3494215

En 2024, la population nouvellement appareillée avec un implant cochléaire était de 1 840 patients environ, en augmentation sur les 5 dernières années.

La population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à 550 000 patients environ. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par implant cochléaire ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant cochléaire, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 840 patients en 2024.

Annexe 1. Modalités de prescription et d'utilisation

Les modifications recommandées par la Commission sont en gras dans le texte ci-dessous.

La prise en charge des implants cochléaires et du tronc cérébral est subordonnée aux conditions suivantes :

Conditions générales

Les implants cochléaires et implants du tronc cérébral doivent être prescrits (en première intention et en renouvellement) et implantés dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de **l'agence régionale de la santé (ARS) et labellisé en tant que centre de référence par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)**. La désignation de ces établissements de santé s'effectue par une procédure d'appel à candidatures organisée par le directeur **de l'ARS et une labellisation en tant que centre de référence par la DGOS**. Les établissements sont sélectionnés sur la base des conditions fixées par le présent arrêté. Cette liste sera révisée périodiquement en fonction des statistiques d'activité annuelles transmises à l'**ARS** par les établissements.

Le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation doivent être réalisés **par un centre de référence. Le suivi à long terme des patients implantés peut se faire au sein du centre de référence ou selon les cas par consultation à distance en utilisant les nouvelles technologies, toujours sous responsabilité d'un centre implanteur référent du patient et dans le cadre d'un réseau de soins identifié.**

Conditions relatives à la composition de l'équipe pluridisciplinaire

1. Centres prenant en charge les adultes

L'équipe doit réunir les compétences en personnel suivantes :

- médecin(s) ORL audiologiste(s) réalisant les évaluations audiométriques et vestibulaires ;
- chirurgien(s) expérimenté(s) en chirurgie otologique ;
- orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte ;
- psychologue(s) ;
- médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, per opératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- audioprothésiste(s).

De plus l'équipe doit être entourée par ou travailler en réseau avec des professionnels disposant des compétences de :

- généticien ;
- gériatre et neuropsychologue pour évaluation avant implantation des personnes âgées ;
- radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner).

Le rôle de cette équipe est d'assurer :

- le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- l'implantation chirurgicale ;
- des bilans orthophoniques réguliers et un suivi à long terme avec un minimum d'une année dans le centre implanteur (la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures) ;

- les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou sous autorité médicale, par un(e) orthophoniste, un(e) audioprothésiste ou un(e) technicien(ne) électrophysiologiste ;
- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'adulte malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).

2. Centres prenant en charge les enfants

L'équipe doit réunir les compétences en personnel suivantes :

- médecin(s) ORL audiologiste(s) rompu(s) à la pratique pédiatrique, maîtrisant en particulier les techniques audiométriques subjectives et objectives applicables chez le très jeune enfant ;
- chirurgien(s) expérimenté(s) dans la chirurgie otologique pédiatrique ;
- orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'enfant ;
- psychologue(s) ;
- médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable(s) de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, per opératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant cochléaire ;
- audioprothésiste(s) **spécialisé(s) dans la prise en charge de la surdité de l'enfant.**

De plus l'équipe doit être entourée par ou travailler en réseau avec des professionnels disposant des compétences de :

- généticien ;
- pédiatre ;
- radiologue pédiatrique réalisant IRM et scanner ;
- neuropédiatre ;
- pédopsychiatre ;
- ophtalmologue pédiatrique ;
- réanimateur pédiatrique ;
- anesthésiste pédiatrique.

Le rôle de cette équipe est d'effectuer :

- le bilan vérifiant l'indication d'implantation cochléaire et éliminant les contre-indications ;
- l'implantation chirurgicale ;
- des bilans orthophoniques réguliers et à long terme sur au minimum 5 ans (la rééducation orthophonique proprement dite pouvant être réalisée dans le cadre d'une organisation coordonnée avec d'autres professionnels ou structures) ;
- les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un(e) orthophoniste, un(e) audioprothésiste ou un(e) technicien(ne) électrophysiologiste ;
- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'enfant (orthophonistes, éducateurs, instituteurs...).

3. Centres prenant en charge les adultes et les enfants

Les centres mixtes doivent répondre aux mêmes exigences que les centres prenant en charge des adultes et les centres prenant en charge des enfants.

Conditions relatives à l'environnement technique

Attaché aux centres cités, un certain niveau d'équipement est requis :

- unité de soins adulte et/ou pédiatrique ;
- matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants ;
- matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte et/ou pédiatrique.

Conditions relatives à l'activité

Les centres pour adultes se caractérisent par un nombre prévisionnel d'implantations annuelles supérieur à 20. Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

Les centres pédiatriques se caractérisent par un nombre d'implantations pédiatriques annuelles supérieur à 10. Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

Les centres mixtes (adultes - enfants) se caractérisent par un nombre prévisionnel d'implantations annuelles supérieur à 20 dont au moins 10 implantations réalisées chez l'enfant.

Cette prévision s'apprécie notamment au regard de l'activité au cours des trois dernières années.

Conditions relatives aux modalités de travail des équipes

1. Pour la prise en charge des adultes

Le centre d'implantation doit travailler en réseau :

- avec les centres de rééducation et les différents intervenants de la filière de soins notamment pour la réalisation de la rééducation orthophonique ;
- afin d'assurer le suivi à long terme des adultes implantés.

Cette organisation peut éventuellement être commune à plusieurs centres d'implantation prenant en charge des adultes, en particulier au-delà de la première année post-implantation.

La ou les filières de soins qui résultent de cette organisation doivent être explicitement décrites.

Le centre organise, en lien avec les associations de patients, des rencontres avec des patients déjà implantés afin d'échanger les expériences.

2. Pour la prise en charge des enfants

Le centre d'implantation doit travailler en réseau avec les centres pédagogiques et de rééducation et les différents intervenants de la filière de soins (notamment pour la réalisation de la rééducation orthophonique) pour assurer le suivi à long terme des enfants implantés.

La ou les structures assurent le suivi à très long terme, faisant relais vers l'âge adulte de l'enfant implanté.

La ou les filières de soins doivent être explicitement décrites.

Le centre organise, en lien avec les associations de patients, des rencontres avec des patients déjà implantés afin d'échanger les expériences.

Conditions relatives au suivi des patients

Chaque centre d'implantation (pour adultes ou enfants) est tenu de réaliser un relevé régulier de son activité **incluant le nombre d'implantations, les complications graves (nécessitant une hospitalisation et/ou une nouvelle chirurgie), le nombre de renouvellement de processeurs, les patients**

suivis à distance, ainsi qu'un protocole de bonnes pratiques de suivi des implants cochléaires qui devra être actualisé régulièrement.

Conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire

La multidisciplinarité de la prise en charge se justifie aux différentes étapes. Elle s'applique dans les centres d'implantations et dans les filières de soins qui leur sont liées.

Les principes en sont les suivants :

Lors du bilan pré-implantation, le médecin ORL envisage l'indication d'implant et propose l'évaluation pluridisciplinaire. A cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques, radiologiques **et éventuellement génétiques.**

Les principaux intervenants sont :

- le médecin ORL, audiologiste, réalisant les tests audiométriques et objectifs (potentiels évoqués auditifs) ;
- l'orthophoniste évaluant **les capacités** de communication, **de perception**, le développement de la lecture labiale **et le repérage des troubles cognitifs** ;
- l'audioprothésiste déterminant les possibilités d'appareillage et leurs limites en termes de bénéfice ;
- le psychologue prenant en compte la motivation personnelle et familiale ainsi que l'environnement ;
- le radiologue précisant, au scanner et à l'IRM, l'état des cochlées mais aussi des voies auditives périphériques et centrales ;
- le chirurgien ORL validant, avec l'équipe, l'indication avec ses possibles particularités ;
- **le coordinateur du centre.**

Certaines situations conduisent à faire appel à d'autres disciplines :

- bilan génétique avec consultation spécialisée pour étayer le diagnostic de surdité génétique ;
- bilan neuropsychologique et cognitif chez les patients âgés **et chez les enfants avec des troubles associés** ;
- **suivi par l'assistant social si la situation sociale l'exige.**

Lors de l'intervention chirurgicale, le chirurgien ORL réalise l'implantation. L'équipe anesthésique applique les procédures adaptées à partir des données recueillies en préopératoire.

Les mesures électrophysiologiques sont réalisées en fin d'intervention sous la responsabilité du chirurgien, par l'audiologiste, l'ingénieur, le technicien ou toute personne formée pour valider le bon fonctionnement de l'implant ainsi que les seuils de réponse attendus, utiles aux premiers réglages.

Les centres planteurs doivent assurer un suivi :

- pour les adultes pendant au moins un an après la chirurgie de façon à effectuer les réglages d'implants, la surveillance médicale et les bilans orthophoniques ;
- pour les enfants pendant au moins cinq ans après la chirurgie, de façon à effectuer les réglages d'implants, la surveillance médicale et les bilans orthophoniques.

Un suivi délocalisé peut être envisagé dans le cadre d'un réseau de soin, coordonné par le centre de référence qui en aura validé les modalités.

Les réglages sont réalisés, sous contrôle médical, selon les cas par un médecin, un(e) audioprothésiste, **un(e) orthophoniste** ou un(e) technicien(ne). Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. Les centres planteurs doivent assurer un

accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités **du processeur**.

La rééducation post-implantation peut être réalisée au sein du centre ou dans le réseau de soins.

Les évaluations régulières, en face à face ou par les solutions de télémédecine disponibles, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soins impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (prothèse controlatérale). Si nécessaire une évaluation médicale ou psychologique peut être décidée (baisse des performances sans explication matérielle...).

Le suivi à long terme comporte des évaluations annuelles en termes de **perception et de communication** (orthophoniste, médecin audiologiste) et de possibilité d'appareillage controlatéral (audioprothésiste).

Statistiques d'activité examinées en vue de la révision de la liste

Ces statistiques doivent permettre d'apprécier :

- le respect des indications de prise en charge ;
- l'existence de complications post-opératoires immédiates et à distance : fréquence et nature ;
- la durée moyenne d'hospitalisation (à comparer avec la DMS habituellement constatée de 2 à 4 jours) ;
- la formation continue (fréquence et nombre de formations) ;
- la bonne tenue du registre **ou des tableaux de suivi** des patients **et l'existence de protocoles actualisés de suivi** ;
- la régularité du suivi des patients notamment bilan orthophonique et réglage de l'appareil ;
- les résultats (discrimination et production de parole) ;
- l'existence d'un questionnaire de satisfaction des patients et l'analyse des réponses.

Conditions supplémentaires spécifiques aux centres mettant en place des implants du tronc cérébral

Les centres mettant en place des implants du tronc cérébral doivent remplir l'ensemble des exigences applicables aux centres mettant en place aux adultes et/ou aux enfants des implants cochléaires (cf. supra), ainsi que les exigences supplémentaires suivantes :

- mettre en place des implants cochléaires et être référents pour la neurofibromatose de type 2 ;
- disposer d'une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire ;
- disposer d'un environnement technique avec une composante oto-neurochirurgicale (réanimation, rééducation fonctionnelle...) ;
- réaliser des mesures électrophysiologiques per-opératoires validant la position des électrodes ;
- atteindre un seuil d'activité spécifique : l'équipe neurochirurgicale expérimentée dans la chirurgie de l'angle ponto-cérébelleux doit effectuer plus de 50 chirurgies sur cette zone par an ;
- **avoir des régleurs et médecins formés aux réglages des implants du tronc cérébral et au suivi des pathologies de l'angle ponto-cérébelleux.**

Sous-section 1. - Systèmes d'implants cochléaires

Conditions générales de prise en charge

Pour être pris en charge les implants cochléaires doivent présenter une garantie supérieure ou égale à 10 ans. Le renouvellement de l'implant cochléaire n'est pris en charge qu'à l'issue de la période de garantie.

La prise en charge est assurée pour :

- les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ;
- **les 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.**

Ces indications sont précisées comme suit :

Implantation unilatérale de l'enfant

L'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés, **sauf cas particulier (méningite par exemple).**

Si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge. En particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

En revanche, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, si l'enfant au-delà de 5 ans n'a pas développé d'appétence à la communication orale, l'implantation n'est pas recommandée sauf cas particuliers.

Dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée **le plus souvent, et dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage.** Dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant **ou lorsque le langage n'émerge pas malgré l'appareillage auditif bien adapté.**

Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale.

Dans le cas de fluctuations, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque les critères suscités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

Implantation unilatérale de l'adulte

Il n'y a pas de limite d'âge à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neurocognitifs.

Chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

L'implantation cochléaire est indiquée en cas de :

- discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec **les listes dissyllabiques** de Fournier (ou équivalent).

Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées sans lecture labiale.

- fluctuations, lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

Implantation bilatérale de l'enfant

Chez l'enfant, l'implantation bilatérale est indiquée en cas de :

- surdité consécutive à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
- **surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.**

Implantation bilatérale de l'adulte

Chez l'adulte, l'implantation bilatérale est indiquée dans les circonstances suivantes :

- surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire 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. Est considérée comme bilatérale toute implantation de la seconde oreille intervenant dans un délai de six mois chez l'enfant comme chez l'adulte.

Sous-section 2. - Systèmes d'implants du tronc cérébral

Pour être pris en charge les implants du tronc cérébral doivent présenter une garantie supérieure ou égale à 10 ans. Le renouvellement de l'implant du tronc cérébral n'est pris en charge qu'à l'issue de la période de garantie.

La prise en charge est assurée pour les surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neuro-fibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques : ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

Sous-section 3. - Processeurs pour système d'implant cochléaire et implant du tronc cérébral

Pour être pris en charge, les processeurs des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral doivent présenter les spécifications techniques minimales suivantes :

Garantie :

La garantie doit être supérieure ou égale à 5 ans.

Assistance :

Les distributeurs devront :

- mettre en dépôt dans chaque centre planteur des testeurs de fonctionnement s'ils ne sont pas intégrés au processeur ;
- mettre à disposition immédiatement un processeur de remplacement en cas de panne ;
- assurer une permanence téléphonique ou être joignable par messagerie électronique ;

- expédier les pièces de rechange dans un délai maximal de 48 heures.

Le dénombrement des pannes et la conduite à tenir selon le type de panne devront suivre les standards européens validés.

Le renouvellement du processeur pour les implants cochléaires ou du tronc cérébral n'est pris en charge qu'après une période minimale de 5 ans et lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).