

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****Mi1200 SYNCHRONY ABI****Implant du tronc cérébral**

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

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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués 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. 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 neurofibromatose 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.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants du tronc cérébral 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

- Données du registre post-inscription, tous implants confondus : 60 patients suivis à 5 ans (51 adultes et 9 enfants) ;
- Données du registre post-inscription, spécifiques à MED-EL : 25 patients suivis à 5 ans (23 adultes et 2 enfants).

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles 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 ».

MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 3 ans (> 1 100 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, 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 Mi1200 SYNCHRONY ABI est IRM compatible sous conditions. Les conditions ne sont pas précisées.

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

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

Population cible

La population cible 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 implants du tronc cérébral ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant du tronc cérébral, stable depuis 5 ans, est inférieure à 10 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	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Acte(s) associé(s)	8
4.	Service Rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	15
5.1	Spécifications techniques minimales	15
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service Rendu (ASR)	16
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	16
6.2	Niveau(x) d'ASR	16
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	17

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 du produit	Référence
Mi1200 SYNCHRONY ABI – 09406	31095

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 suivantes :

Surdités neurosensorielles 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 neurofibromatose 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.*

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Absence d'alternative.

1.4.3 ASR revendiqué(s)

ASR de niveau II.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 2ème demande de renouvellement d'inscription des implants du tronc cérébral SYNCHRONY ABI.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral étaient inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009¹ publié au Journal Officiel du 6 mars 2009).

Les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2015.

La dernière évaluation date du 23 avril 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 12 juillet 2019 (Journal officiel du 17 juillet 2019).

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).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe DMIA

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 25/04/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Les systèmes d'implants du tronc cérébral sont constitués de deux parties :

- une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes ;
- une partie externe constituée d'un processeur de son 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.

Les caractéristiques techniques et électroniques des implants sont décrites dans le tableau ci-dessous :

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 12 juillet 2019 portant renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY, Mi1200 SYNCHRONY PIN, des processeurs de son OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET, SONNET EAS et des implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI, Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI de la société MED-EL 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](#)

Implants	Mi1200 SYNCHRONY ABI
Electrodes	
Matériau	Platine (90%), Iridium (10%)
Longueurs	12 contacts de stimulation actifs (0,55 mm de diamètre) 1 électrode de référence (0,75 mm de diamètre)
Nombre	12 contacts actifs sur un plaque en silicone préformée fixée sur une maille de polyester
Canaux "Virtuels"	Fonction inactivée
Surface de stimulation	0,24mm ² (par électrode) 0,44 mm ² (pour l'électrode de masse)
Porte-électrodes	
Longueur	Longueur : 5,5 mm Largeur : 3 mm
Diamètre maximal et minimal (extrémité)	Non applicable
Stimulation	24 sources de courant indépendantes. Couplage capacitif
Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques ou triphasiques asymétriques
Mode	Séquentiel et parallèle
Fréquence maximale (vitesse)	50704 pps
Boîtier	
Matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane
Forme, dimensions...	– Boîtier Titane 17,3 x 25,4 mm avec antenne et aimant "déporté" sur-moulé silicone – Antenne : Diamètre 29 mm – Epaisseur : – 4,5 mm pour le boîtier Titane – 3,3 mm au niveau de l'antenne – Poids : 7,6 g Renforcement de la sortie du porte électrode au niveau du boîtier Titane par un câble blindé en Nitinol.
Télémétrie ou contrôle électro-physiologique	IFT (mesure des impédances des électrodes) ; EABR (potentiel évoqués auditifs électriques)
Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	SYNCHRONY ABI : Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée SYNCHRONY PIN ABI : Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée Fixation par les 2 petits picots
Compatibilité IRM	Oui 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention Aimant rotatif et amovible si nécessaire par une opération sous anesthésie locale ou générale
Caractéristiques autres	Identification du numéro de série de l'implant :

Implants	Mi1200 SYNCHRONY ABI
	Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié

3.3 Fonctions assurées

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

Les implants du tronc cérébral ont bénéficié des technologies développées pour les implants cochléaires, la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées.

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 ».

CDLA002	Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral
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

Dans son avis initial du 24 février 2015³ relatif aux implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, la Commission a rendu un avis suffisant pour sa demande d'inscription. Aucune donnée clinique spécifique aux implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI n'était disponible.

Les implants correspondent à une évolution de la partie interne des systèmes d'implant du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI pour lesquels la CNEDIMTS a émis un avis favorable le 3 juin 2014⁴.

³ Avis de la Commission du 24 février 2015 relatif à Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, implants du tronc cérébral. HAS. 2015. [Lien](#)

⁴ Avis de la Commission du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI, implants du tronc cérébral. HAS. 2014. [Lien](#)

La Commission a attribué une ASA de niveau V par rapport à la génération antérieure d'implants du tronc cérébral MED-EL (CONCERTO ABI et CONCEERTO PIN ABI).

Lors du dernier renouvellement, dans son avis du 23 avril 2019⁵, la Commission a rendu un avis suffisant pour sa demande de renouvellement. Elle a octroyé :

- **ASR de niveau II** pour cette catégorie de produits en l'absence d'alternative,
- **ASR de niveau V** pour les implants MED-EL par rapport aux autres implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR.

Aucune donnée clinique spécifique aux implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI n'était disponible. La Commission a formulé la même demande d'étude post-inscription que les implants cochléaires, à savoir lors du renouvellement l'intérêt des implants du tronc cérébral 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a transmis le protocole et 2 rapports d'études issus du registre EPIIC visant à répondre à l'étude post-inscription⁶.

Registre EPIIC

Entre le 1er juin 2011 et le 30 avril 2023, le registre compte 60 patients (51 adultes et 9 enfants) inscrits avec une chirurgie d'implant du tronc cérébral dont 25 implantés (23 adultes et 2 enfants) avec un implant MED-EL.

Le nombre de patients exclus du registre n'est pas renseigné pour tous implants confondus. Parmi les patients implantés avec un implant MED-EL, 7 sont exclus du registre (1 retrait de consentement et 6 explantations).

Type de chirurgie

La majorité des patients sont implantés unilatéralement (85 % pour tous implants confondus et 84 % pour les patients implantés avec MED-EL).

Sur la période entre 2018 et 2022, le nombre de patients implantés avec un implant du tronc cérébral varie entre 1 et 13 patients par an.

Selon le demandeur, les modèles d'implants Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI représentent 10 implantations (9 adultes et 1 enfant).

Exhaustivité

⁵ Avis de la Commission du 23 avril 2019 relatif à Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, implants du tronc cérébral. HAS. 2019. [Lien](#)

⁶ Version 4.0 du protocole signé et daté du 9/02/2022, rapport global signé et daté du 30/04/2023 et rapport pour MED-EL daté du 30/04/2023.

Afin d'évaluer le suivi des patients, le nombre de visites de suivi observé est comparé au nombre de visites de suivi théorique. Il est variable en fonction du suivi entre 12 % et 64 % pour tous implants confondus. Il varie entre 11 % et 54 % chez les patients implantés avec un implant MED-EL.

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

L'âge moyen des patients adultes implantés est de 50 ans 9 mois $\pm$ 17 ans 10 mois. Il est de 41 ans 9 mois $\pm$ 15 ans 1 mois pour les patients adultes implantés avec un implant MED-EL.

Le délai moyen d'implantation est de 223,0 $\pm$ 410,7 jours.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 13,5 $\pm$ 45,5 jours.

Les indications des patients implantés sont les suivantes :

- La surdité de perception sévère ou profonde bilatérale avec discrimination inférieure ou égale à 50 % (n=31 patients) ;
- La fluctuation auditive avec retentissement majeur sur la communication (n= 3 patients) ;
- Le gain prothétique ne permettant pas le développement du langage chez l'enfant (n= 3 patients).

A noter qu'un patient peut avoir plusieurs indications. Il s'agit des indications retenues par la Commission. Au minimum pour 23 patients (38 %), aucune information sur l'indication d'implantation n'est disponible

Complications

Le registre répertorie 5 complications per-opératoires chez 5 patients pour tous implants confondus.

Les complications rapportées sont :

- Fuite LCR (n=1) ;
- Hémorragies importantes (n=1) ;
- Complications non renseignées (n=3).

Chez les patients ayant eu un implant MED-EL, 4 complications per-opératoires sont rapportées.

Au-delà de la phase per-opératoire, 3 patients ont eu au moins une complication dont 2 ayant au moins une complication mineure et 1 ayant au moins une complication majeure. Au total, cela représente 16 complications dont :

- 6 liées à une implantation ;
- 6 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 4 ayant entraîné une chirurgie.

La nature des complications est détaillée ci-dessous :

- Panne d'implant (1 événement) ;
- Déplacement de l'électrode ou de la partie interne (2 événements) ;
- Paralysie faciale (2 événements) ;
- Mauvais placement de l'électrode (1 événement) ;
- Fuite LCR (1 événement).

Chez les patients implantés avec un implant MED-EL, 1 patient a eu au moins une complication mineure.

Le délai d'apparition des complications par rapport à la date d'implantation est en moyenne de 29,8 mois (écart-type : 32,6 mois).

Explantation

Le taux d'explantation par an (nombre d'explantations / nombre de chirurgies) global est de 8,2 % (5/61) chez les adultes et de 7,1 % (1/14) chez les enfants.

Le nombre d'explantation avec réimplantation est de 4 sur la période entre 2011 et 2023.

Efficacité et qualité de vie

Les résultats des tests audiométriques et des questionnaires de qualité de vie sont disponibles chez très peu de patients.

→ Activité professionnelle et scolarisation

Chez les patients adultes ayant un implant MED-EL, à 5 ans de suivi, le type d'activité professionnelle est renseigné pour aucun patient.

Les principales limites de ce registre sont :

- *Le nombre de patients implantés hors indications retenues non renseigné ;*
- *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.

Matériorigilance

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

- Dans le monde (hors Europe) : 0,8 % ;
- En Europe (hors France) : 5,5 % ;
- En France : aucun événement.

Les principaux événements rapportés dans le monde sont :

- Événements liés à l'état clinique du patient (n=3) ;
- Événements liés à la chirurgie (n=1).

4.1.1.4 Bilan des données

Les données du registre EPIIC visant à répondre à l'étude post-inscription sont disponibles. Elles apportent des informations relatives aux caractéristiques des patients implantés et complications per et postopératoires.

Néanmoins le manque d'exhaustivité, les multiples tests ainsi que le faible nombre de patients réalisant le test limitent l'interprétation de ces résultats.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les implants du tronc cérébral constituent un outil de réhabilitation de l'audition. Leur place dans la stratégie thérapeutique répond aux mêmes contraintes de celles de l'implant cochléaire renforcée par les critères de sélection des patients spécifiques nécessitant une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire.

Les implants du tronc cérébral sont envisagés lorsque la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire. 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.

L'indication d'implantation est posée par une équipe multidisciplinaire.

La prise en charge du patient est composée de 3 temps (actes réalisés par la même équipe) :

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électrophysiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale ;
- la prise en charge post-implantation qui conditionne l'efficacité de l'implant : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Au vu des données disponibles et en l'absence d'alternative aux systèmes d'implants du tronc cérébral dans les surdités concernées, la Commission estime que l'implant Mi1200 SYNCHRONY ABI 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. Ce type d'implants concerne une population extrêmement restreinte. Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

Elle confirme l'intérêt de l'implant Mi1200 SYNCHRONY ABI dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

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 ;

- 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 Maladie⁷ :

- 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 concernée⁸.

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 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 projections⁸.

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 %.

⁷ Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assurance/sante/themes/perde-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9ci-bels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 12/06/2025].

⁸ 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]

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne⁹ 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 Inserm¹⁰ 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 CONSTANCES¹¹, 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)

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence à la naissance de l'ordre de 1 pour 25 000¹².

4.2.3 Impact

L'implant Mi1200 SYNCHRONY ABI répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les implants du tronc cérébral inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternatives disponibles aux systèmes d'implants du tronc cérébral pour restaurer la fonction auditive chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, non éligible à l'implantation cochléaire et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie

⁹ 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.

¹⁰ 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]

¹¹ 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.

¹² Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). HAS. 2021. [\[Lien\]](#)

engendrés par les surdités, la Commission considère que Mi1200 SYNCHRONY ABI 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 Mi1200 SYNCHRONY ABI 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.

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 neurofibromatose 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.

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 ».

MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 3 ans (> 1 100 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, 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 Mi1200 SYNCHRONY ABI est IRM compatible sous conditions. Les conditions ne sont pas précisées.

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)¹³.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les autres implants du tronc cérébral inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité de l'implant du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI par rapport aux autres implants du tronc cérébral inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de l'implant Mi1200 SYNCHRONY ABI par rapport aux autres implants du tronc cérébral inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

¹³ 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

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 en cas d'impossibilité de l'implantation cochléaire.

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   0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1er janvier 2025 selon les données de l'INSEE¹⁴), 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 du tronc cérébral et aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

  titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitt es à partir du SNDS afin d'identifier les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour au moins un implant cochl aire¹⁵ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation.

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires distincts	1 � 10	1 � 10	1 � 10	1 � 10	1 � 10
Nombre d'implants cochléaires remboursés	1 � 10	1 � 10	1 � 10	1 � 10	1 � 10

En 2024, la population nouvellement appareillée avec un implant du tronc cérébral était inférieure à 10 patients, stable depuis 5 ans.

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 implants du tronc cérébral ne peut donc être estimée.

  titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant du tronc cérébral, stable depuis 5 ans, est inférieure à 10 patients en 2024.

¹⁴ [INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1er janvier par sexe et âge d'taillé \(en années r volues\) – Année 2025](#)

¹⁵ Codes LPPR : 3426165, 3437909, 3486167 et 3494965

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).