

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****RONDO 3****Processeur de son pour implant cochléaire et
du tronc cérébral**

Renouvellement et modification des conditions 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 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. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.
Service Rendu (SR) / Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres processeurs de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR) / Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASR de niveau V dans les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes ASA de niveau V dans les surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants
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 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 MED-EL : 2 373 patients suivis à 5 ans (1 746 adultes et 627 enfants).
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) et le Service Attendu (SA) – 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 ». 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion	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

du renouvellement de l'inscription	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 implants cochléaire ou du tronc cérébral ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients appareillés avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral, stable depuis 3 ans, est d'environ 3 840 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	6
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) et Service Attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	26
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR) et Service Attendu (SA)	28
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) et le Service Attendu (SA)	29
5.1 Spécifications techniques minimales	29
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	29
6. Amélioration du Service Rendu (ASR) et Amélioration du Service Attendu (ASA)	29
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	29
6.2 Niveau(x) d'ASR et d'ASA	30
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
8. Durée d'inscription proposée	30
9. Population cible	30

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications aux surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Références
Kit RONDO 3 Me1550 (DIAMETRAL)	37379
Kit RONDO 3 Me1550 (AXIAL)	37380

1.3 Conditionnement

Le conditionnement est unitaire et comprend :

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur RONDO 3 ;
- 1 adaptateur AudioStream (streaming sans-fil) RONDO 3 et son étui ;
- 1 système de fixation RONDO 3 ;
- 1 set d'accessoires pour télécommande Fine Turner Echo ;
- 1 chargeur sans fil ;
- 1 kit WaterWear (pochettes étanches pour la baignade) ;
- 1 brochure nuancier couvercles RONDO 3 ;
- 1 paquet de système d'aide au maintien GripWear ;
- 1 housse de transport ;
- 1 sac à dos ;
- 1 télécommande FineTuner Echo et pile ;
- 1 manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement et de modifications des conditions d'inscription concerne les indications des implants cochléaires et du tronc cérébral :

Pour les implants cochléaires

- *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.*

Pour les implants du tronc cérébral

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.*

1.4.2 Comparateur(s), ASR et ASA revendiqué(s)

Indications	Comparateurs	ASR/ASA
Surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes	Absence d'alternative	II
Surdités unilatérales avec acouphènes invalidants	Absence d'alternative	III

2. Historique du remboursement

Il s'agit d'une 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription du processeur pour implant cochléaire et du tronc cérébral RONDO 3 dans les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes.

Il s'agit de la 1^{ère} demande d'inscription du processeur RONDO 3 dans les surdités unilatérales avec acouphènes invalidants.

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.

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

La dernière évaluation des systèmes d'implants cochléaires MED-EL 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 12 juillet 2019 (Journal officiel du 17 juillet 2019).

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires MED-EL 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'arrêté⁵ du 06 septembre 2021 (Journal officiel du 08 septembre 2021).

Le processeur RONDO 3, évolution incrémentale de RONDO 2, a été évalué par la Commission en date du 20 octobre 2020⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 11 janvier 2021 (Journal officiel du 13 janvier 2021) dans les surdités bilatérales sévères à profondes. RONDO 3 n'a pas été évalué dans les surdités unilatérales avec acouphènes invalidants.

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

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 26/05/2024.

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'implant cochléaire et du tronc cérébral sont constitués de deux parties :

³ Avis de la commission du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET, SONNET EAS. HAS ; 2019. [\[Lien\]](#)

⁴ [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](#)

⁵ [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](#)

⁶ Avis de la commission du 20 octobre 2020 relatif à RONDO 3, processeur de son pour systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. HAS ; 2020. [\[Lien\]](#)

⁷ [Arrêté du 11 janvier 2021 portant inscription du processeur pour implants cochléaire ou du tronc cérébral RONDO 3 de la société MED-EL 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](#)

- 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.

Le processeur, partie externe de l'implant cochléaire et du tronc cérébral, permet une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

Les caractéristiques techniques du processeur RONDO 3 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	RONDO 3
Poids (avec alimentation)	14,2 g (sans aimant) 15,9 g (avec aimant M1)
Dimensions (mm)	44,9 x 35,8 x 11,9
Mode d'alimentation	Batterie lithium Ion rechargeable intégrée
Autonomie (piles ou batterie)	24 heures
Indicateur de niveau de batterie	Oui, par LED sur l'audio-processeur ou via l'application Audiokey 2.0
Plage dynamique (en dB)	De 28 à 106 dB (fenêtre de 78 dB mobile audio ajustée)
Stratégies de codage	HD CIS (Haute définition) ou FSP (Structure Fine), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux) Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante étendue : 70-8500 Hz
Nombre de programmes	4
Réglage volume et sensibilité acoustique	Oui via télécommande FineTuner Echo ou application smartphone AudioKey. Testeur d'audio processeur intégré
Pré-traitement acoustique	ASM 3.0 AGC Dual loop Réduction des bruits (ambiants, impulsionnels, vent)
Microphone(s)	2 Omnidirectionnel Directionnalité naturelle (visant à privilégier les sons de l'avant) Directionnalité adaptative (visant à annuler les sources de bruits)
Modularité	Tout en un
Boucle à induction intégrée	Non, disponible via adaptateur boucle magnétique
Utilisation des systèmes FM	Oui, via le pack de mini-batterie, collier magnétique ou accessoire AudioLink
Connexion sans fil 2,4 Ghz	Oui
Entrée auxiliaire	Oui, via le pack de mini-batterie ou collier magnétique + système de connectivité Audiolink
Résistance à l'eau (indice de protection IP)	IP68

	RONDO 3
Datalogging (enregistrement des données d'utilisation)	Oui
Fonction de localisation de l'audio-processeur	Oui, via l'application Audiokey

Le processeur RONDO 3 est compatible avec les anciennes générations d'implants MED-EL.

Deux variantes du processeur RONDO 3 sont disponibles ; elles diffèrent par le type d'aimant avec lequel elles sont fournies.

Kits patient	Type d'aimant
Kit RONDO 3 Me1550 (DIAMETRAL)	Aimants diamétriques compatibles avec les parties internes de génération SYNCHRONY (SYNCHRONY, SYNCHRONY 2, SYNCHRONY 2 S-VECTOR)
Kit RONDO 3 Me1550 (AXIAL)	Aimant axiaux compatibles avec les parties internes de générations antérieures aux SYNCHRONY : C40 / C40+/ PULSAR / SONATA / CONCERTO / CONCERTO PIN.

3.3 Fonctions assurées

Le processeur de son permet de capter les sons par un microphone multidirectionnel. Ce signal est traité, numérisé, codé et est ensuite transmis au niveau de l'antenne à la partie interne de l'implant par couplage inductif. Ce signal modulé parcourt les électrodes de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

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 ».

CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intra-cochléaires ou à électrodes du tronc cérébral
---------	--

4. Service Rendu (SR) et Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

1ère évaluation

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

Dès sa première évaluation, la Commission :

- A recommandé un encadrement des centres planteurs, 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 MED-EL
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 MED-EL 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) ;

⁸ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à SONATA TI100, 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

¹⁰ Avis de la commission du 3 juin 2014 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants CONCERTO, CONCERTO PIN et des processeurs de son OPUS 2, RONDO. HAS ; 2014. [\[Lien\]](#)

Avis du 23/04/2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires MED-EL

- Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant ;
- Recommandations du NICE 2019 relatives à 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 MED-EL : 1433 patients suivis à 4 ans (422 enfants et 1011 adultes).

Extensions des indications

Entre novembre 2011¹¹ et mars 2012, 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.

¹¹ Avis de la commission du 29 novembre 2011 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2011. [[Lien](#)]

¹² Avis de la commission du 6 octobre 2020 relatif à Mi1250 SYNCHRONY 2, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, Mi1200 SYNCHRONY, Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires et SONNET 2 Me1510, SONNET 2 EAS Me1520, SONNET DL, SONNET DL EAS, RONDO, RONDO 2, OPUS 2, processeurs de son. HAS ;2020. [[Lien](#)]

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

- 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 MED-EL	
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 ; – 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 le processeur RONDO 3⁶, pour lequel aucune donnée clinique n'était disponible. La Commission a octroyé une ASA de niveau V par rapport au processeur de la génération antérieure, à savoir le processeur RONDO 2.

4.1.1.2 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 sont disponibles :

- 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.

Recommandations

Living guidelines, 2023

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 MED-EL daté du 30/04/2023.

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'Oxford¹⁸. 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

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 :

¹⁸ 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).

- La surdité unilatérale définie comme une PTA¹⁹ 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 THI²⁰ moyen est de $55,6 \pm 19,8$ (renseigné dans 6 études) et l'échelle visuelle analogique (EVA) de la gêne²¹ 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.

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 % ;*

¹⁹ PTA (Pure Tone Average) : moyenne des sons purs, calculée aux fréquences 0,5, 1, 2 et 4 kHz.

²⁰ 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).

²¹ EVA : échelle visuelle analogique de 0 (absence de gêne) à 10 (gêne maximale)

- 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.

Sont fournis par le demandeur, le protocole d'étude, le rapport d'étude global et le rapport d'étude relatif aux implants MED-EL.

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 2 373 implantés avec un implant MED-EL.

→ Répartition du nombre de patients implantés

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant MED-EL (N=2 373)
Adultes	8 033	1 746
Enfants	4 370	627

→ 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 MED-EL (N=74)
Décédé	195	35
Retrait de consentement	40	15
Explantation	111	9
Refus d'informatisation des données	45	15

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

Au total, 2 773 implantations²² sont réalisées avec un implant MED-EL. La répartition des implantations réalisées avec les modèles d'implants les plus utilisés, est décrite ci-dessous :

²² Les patients implantés avec un implant MED-EL et réimplantés avec un implant MED-EL ne sont pas inclus soit 131 chirurgies. De plus, pour 2 patients, le modèle renseigné ne correspond pas aux modèles du fabricant et pour 56, le modèle n'est pas renseigné.

- CONCERTO : 899 (32,4 %) ;
- SYNCHRONY : 598 (21,6 %) ;
- SYNCHRONY 2 : 347 (12,5 %) ;
- SYNCHRONY PIN : 333 (12,0 %) ;
- CONCERTO PIN : 187 (6,7 %).

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 MED-EL (N=2 373)		
	Adultes	Enfants	Total	Adultes	Enfants	Total
Unilatérale	6 813	3 348	10 161 (82 %)	1 564	527	2 091 (88 %)
Bilatérale	964	903	1 867 (15 %)	159	91	250 (11 %)
- Bilatéralisation ²³	614	315	929	97	23	120
- Simultanée ²⁴	340	552	892	59	67	467
- Séquentielle ²⁵	10	36	46	3	1	33
Réimplantation²⁶	256	119	369 (3 %)	23	9	32 (1 %)
- Unilatérale	253	116	369	23	9	0
- Bilatérale	3	3	6	0	0	0

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 $21,93 \pm 18,11$ mois chez les enfants et de $31,64 \pm 23,75$ 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 PMSI²⁷	1721	1399	1675	1746
Nombre de patients inclus dans le registre EPIIC	1429	1109	1253	1162
Exhaustivité (%)	83 %	79 %	75 %	67 %

²³ Bilatéralisation : implantation de l'oreille controlatérale dans un délai supérieur à 6 mois.

²⁴ Implantation bilatérale simultanée : implantation des deux oreilles dans le même temps opératoire.

²⁵ Implantation bilatérale séquentielle : implantation des deux oreilles dans un délai inférieur à 6 mois.

²⁶ 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.

²⁷ 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 MED-EL (N=2 373) Observé / Théorique (%)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
5 ans	1 193 / 3 807 (31 %)	945 / 2491 (38 %)	279 / 868 (32 %)	135 / 380 (36 %)
4 ans	1 414 / 4 304 (33 %)	1 150 / 2745 (42 %)	342 / 963 (36 %)	164 / 404 (41 %)
3 ans	1 956 / 4 701 (42 %)	1 467 / 2975 (49 %)	467 / 1049 (45 %)	218 / 447 (49 %)
2 ans	2 584 / 4 986 (52 %)	1 827 / 3170 (58 %)	600 / 1112 (54 %)	277 / 465 (60 %)
1 an	4 086 / 5 173 (79 %)	2 500 / 3251 (77 %)	908 / 1161 (78 %)	376 / 477 (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 MED-EL (N=2 373)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
Age moyen ± écart-type	58 ans 3 mois ± 16 ans 10 mois	4 ans 10 mois ± 4 ans 5 mois	59 ans 4 mois ± 16 ans 1 mois	5 ans 4 mois ± 4 ans 8 mois
Délai d'implantation moyen ± écart-type	112,5 ± 132,3 jours	118,0 ± 194,6 jours	116,2 ± 130,9 jours	103,4 ± 125,5 jours
Durée d'hospitalisation moyenne ± écart-type	2,3 ± 1,5 jours	2,4 ± 1,1 jours	2,3 ± 1,3 jours	2,3 ± 1,0 jours
Patients ayant une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants				
Score moyen du questionnaire THI	44,9 (N=26)		41,8 (N=8)	
Echelle visuelle analogique moyenne pour la gêne des acouphènes	5,0 (N=22)		5,2 (N=6)	

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 MED-EL (N=2 373)
Surdité de perception sévère ou profonde bilatérale avec discrimination <=50%	7 605	1 614
Gain prothétique ne permettant pas le développement du langage chez l'enfant	2 376	291
Fluctuation auditive avec retentissement majeur sur la communication	1 045	221
Surdité unilatérale, sévère à profonde, avec acouphènes invalidants après essai système CROS	32	10

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 MED-EL, au minimum pour 237 patients (10 %), 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 MED-EL, 30 complications per-opératoires (13 chez les enfants et 17 chez les adultes) sont rapportées soit un taux de 1,11 % (30 complications / 2709 chirurgies).

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus N=155	Implants MED-EL N=30
Fuites de liquide céphalo-rachidien	63	14
Troubles neuro-végétatifs	23	6
Complications neurologiques	15	2
Hémorragies importantes	8	2
Complications non renseignées	45	6

→ Complications post-opératoires

Au-delà de la phase per-opératoire, 763 patients ont eu au moins une complication (6,15 % 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 MED-EL, 118 patients ont au moins une complication (4,97 % des patients implantés) dont 73 ayant au moins une complication mineure et 45 ayant au moins une complication majeure.

Au total, cela représente 242 complications dont :

- 107 liées à une implantation ;
- 69 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 66 ayant entraîné une chirurgie.

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus 1 703 complications chez 763 pa- tients	Implants MED-EL 242 complications chez 118 pa- tients
Infection	170	26
Vertiges	152	26
Problème de peau	148	18
Panne d'implant	216	44
Déplacement de l'électrode ou de la partie interne	44	6
Douleur	77	17
Paralysie faciale	52	11
Hématome	40	8
Acouphènes	54	8
Mauvais placement de l'électrode	49	6
Perforation tympanique	9	1
Fuite LCR	8	2
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 MED-EL, le taux d'explantation est de 1,8 % (37/2035) chez les adultes et de 6,1 % (56/913) chez les enfants²⁸.

Le nombre d'explantation avec réimplantation est de 545 (258 chez les adultes et 287 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023²⁹.

²⁸ Les patients implantés avant la mise en place du registre EPIIC et explantés puis réimplantés avec un implant MED-EL après mise en place du registre ne sont pas inclus dans ce calcul.

²⁹ 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).

Pour les patients implantés avec un implant MED-EL, le nombre d'explantation avec réimplantation est de 82 (27 chez les adultes et 55 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023.

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant MED-EL (N=2 373)
Panne de l'implant / électrodes non fonctionnelles	238	37
Baisses de performances	94	10
Placement inapproprié des électrodes ou migration du faisceau	49	4
Complication / problème chirurgical	29	6
Sensations douloureuses lors du port de l'implant	15	0
Problème inconnu / autre raison / non renseigné	94	24

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 CAP³⁰ (Categories of Auditory performance) ;
- l'échelle SIR³¹ (Speech Intelligibility Rating) ;
- le score APHAB³² (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) ;
- Le score du CISIC³³ (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.

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 MED-EL est rapporté ci-dessous.

³⁰ 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)

³¹ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

³² 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.

³³ 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.

	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	209 / 1587 (13,1 %)	6 / 159 (3,8 %)	17 / 536 (3,2 %)	0 / 91 (0 %)
Test dissyllabique	342 / 1587 (21,6 %)	10 / 159 (6,3 %)	22 / 536 (4,1 %)	1 / 91 (1,1 %)
Echelle CAP	536 / 1587 (33,8 %)	34 / 159 (21,4 %)	113 / 536 (21,1 %)	67 / 91 (73,6 %)
Echelle SIR	Non réalisé chez les adultes	Non réalisé chez les adultes	122 / 536 (22,8 %)	57 / 91 (62,6 %)
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 3,8 % et 33,8 % chez les adultes et entre 0 % et 73,6 % 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 entre 57 et 61 patients selon la question.

→ 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 chez 181 patients.

Chez les patients enfants ayant un implant MED-EL, à 5 ans de suivi, le type de scolarisation est renseigné chez 43 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

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période entre 2019 et 2024, l'incidence des événements (nombre cumulé d'événements / nombre cumulé d'unités vendues) :

- Dans le monde (hors Europe) : 0,07 % ;
- En Europe (hors France) : 0,106 % ;
- En France : 0,067 %.

Les principaux événements rapportés dans le monde sont :

- La fuite de la batterie (n=19) ;
- La mauvaise manipulation / accident (n=1) ;
- La détérioration mécanique (n=1).

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 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 MED-EL sont comparables à ceux déjà fournis en 2019 en termes de caractéristiques des patients et de complications mais également en matière de faiblesses méthodologiques. Les principales différences par rapport aux données fournies lors du dernier renouvellement 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 (32 % vs 0 % pour les adultes et 36 % vs 3,45 % pour les enfants). Pour les autres années, cette proportion est similaire.***

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 auditives³⁴, 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 NICE³⁵ 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 SFORL³⁶, 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 acouphènes³⁷ 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 le processeur RONDO 3 faisant l'objet de la demande a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

³⁴ 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

³⁵ Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

³⁶ 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

³⁷ 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.

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 du processeur RONDO 3.

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 ;
- 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 Maladie³⁸ :

- 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 concernée³⁹.

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

³⁸ 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].

³⁹ 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]

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.⁴⁰

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 projections³⁹.

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 Ardenne⁴¹ 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 Inserm⁴² 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 CONSTANCES⁴³, 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

⁴⁰ 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/les-acouphenes). [Consulté le 12/06/2025].

⁴¹ 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.

⁴² 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]

⁴³ 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.

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

Le processeur de son RONDO 3 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs 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 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 RONDO 3 a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR) et Service Attendu (SA)

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 RONDO 3 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 l'indications suivantes :

- 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.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de RONDO 3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne

sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) et le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités 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.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR) et Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les autres processeurs de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR et d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité du processeur RONDO 3 par rapport aux autres processeurs inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) du processeur RONDO 3 par rapport aux autres processeurs pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR, dans les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du processeur RONDO 3 par rapport aux autres processeurs pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR, dans les surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants.

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 :

- 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   0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1er janvier 2025 selon les données de l’INSEE⁴⁴), 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 ou 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 exploitées à partir du SNDS afin d’identifier les patients ayant bénéficié d’un remboursement pour au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc c r bral⁴⁵ délivré en sus de son séjour d’hospitalisation ou au cours d’une consultation externe.

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires distincts	2 556	3 369	3 866	3 616	3 838
Nombre de processeurs	2 905	3 882	4 535	4 260	4 529

  noter que chez des patients ayant une implantation bilatérale, deux processeurs peuvent être pris en charge.
Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l’année 2020 (+/- 2021) sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En 2024, la population appareillée avec au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc cérébral, stable depuis 2022, était de 3 850 patients environ.

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 cochléaire ou du tronc cérébral ne peut donc être estimée.

  titre informatif, la population des patients appareillés avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral, stable depuis 3 ans, est d’environ 3 840 patients en 2024.

⁴⁴ INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1^{er} janvier par sexe et âge d’taillé (en années révolues) – Année 2025
⁴⁵ Codes LPPR : 3497544, 3482809, 3474655, 3499589, 3423400, 3420850, 3450206, 3428371, 3419515, 3471600, 3404608, 3450904, 3485950, 3439044, 3435106, 3408380, 3459271, 3485937, 3478950 et 3445286

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).