

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NUCLEUS CI512****Implant cochléaire****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 15 juillet 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 23 septembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)**Fabricant** : COCHLEAR Limited (Australie)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage, dans les indications suivantes : – Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ; – Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

- Recommandations des groupes d'experts internationaux relatives à la prise en charge des adultes nécessitant des implants cochléaires : Living guidelines, 2023 ;
- Une méta-analyse dont l'objectif principal était d'évaluer les variations du score de reconnaissance vocale après 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 COCHLEAR : 5 918 patients suivis à 5 ans (3 347 adultes et 2 571 enfants) ;
- Une étude muticentrique avec recueil prospectif relative à l'implant CI532 dont l'objectif principal était d'évaluer les performances auditives pré et post-opératoire chez 40 patients à 6 mois de suivi ;
- Une étude bicentrique avec recueil prospectif relative au processeur NUCLEUS 7 dont l'objectif principal était d'évaluer l'impact clinique du processeur NUCLEUS 7 chez 37 patients utilisant un processeur NUCLEUS de précédentes générations à 3 mois de suivi.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

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

Celles décrites dans l'annexe 1.

L'implant NUCLEUS CI512 associé aux processeurs NUCLEUS 7, NUCLEUS 8 ou KANSO 2 permet une télésurveillance médicale et un téléajustage. L'encadrement, en vigueur, des centres assurant le suivi des patients implantés s'applique dans les mêmes conditions lorsque le suivi ou le réglage est réalisé à distance. La mise en place d'un suivi à distance, en complément d'un suivi en présentiel, relève d'une décision partagée du patient et du centre implanteur qui assure son suivi.

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 ».

COCHLEAR garantit ses batteries rechargeables pendant 12 mois et estime leur durée de vie à environ 18 mois dans des conditions normales d'utilisation.

	La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NUCLEUS CI512 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission conditionne le renouvellement de l'inscription du dispositif à la transmission d'une étude spécifique dont les objectifs seront d'évaluer l'efficacité et l'usage réel du dispositif chez les patients implantés pour une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants, au moins à 24 mois de suivi. Elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires dans cette indication au vu : – des données audiométriques (audiométrie tonale, compréhension de la parole dans le bruit et localisation sonore) ; – des données subjectives (gêne liée aux acouphènes, qualité de vie et satisfaction) ; des données d'usage du dispositif (nombre d'électrodes activées, durée d'utilisation quotidienne, taux de non-utilisation et motifs de non-utilisation).
Population cible	La population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à 550 000 patients environ. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par implant cochléaire ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant cochléaire, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 840 patients en 2024.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

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)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	29
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	32
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	32
5.1	Spécifications techniques minimales	32
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	32
6.	Amélioration du Service Rendu (ASR)	33
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	33
6.2	Niveau(x) d'ASR	33
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	34
8.	Durée d'inscription proposée	34
9.	Population cible	34

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
NUCLEUS CI512 avec électrode Contour Advance	CN5-CI512	9321502CI512JE

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage, dans les indications suivantes :

- *Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.*
- *Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI>50 ou une EVA gêne ≥6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.*

L'implantation bilatérale chez l'adulte est indiquée en cas de :

- *Surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification 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.*

L'implantation bilatérale chez l'enfant est indiquée en cas de :

- *Surdités neurosensorielles bilatérales 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 amélioration peut être observée grâce au nouveau processeur.

1.4.2 Comparateur(s) et ASR revendiqué(s)

Indications	Comparateurs	ASR
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 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription de l'implant cochléaire NUCLEUS CI512 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 NUCLEUS sont inscrits sous nom de marque sur la LPP 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 COCHLEAR ont été étendues par arrêté du 30 août 2012² (Journal Officiel 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

L'implant NUCLEUS CI512 a été évalué pour la 1^{ère} fois par la Commission en date du 22 septembre 2009³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 22 février 2010 (Journal officiel du 26 février 2010).

La dernière évaluation des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS dans les surdités bilatérales par la Commission date du 23 avril 2019⁵. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁶ du 28 juin 2019 (Journal officiel du 02 juillet 2019).

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires COCHLEAR aux patients avec surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage

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 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - [Légifrance](#)

³ Avis de la commission du 22 septembre 2009 relatif à NUCLEUS 5, système d'implant cochléaire constitué des implants NUCLEUS CI512 et NUCLEUS CI513, du processeur de son NUCLEUS CP810 et de l'assistant sans fil NUCLEUS CR110. HAS ; 2009. [\[Lien\]](#)

⁴ Arrêté du 22 février 2010 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus 5 de la société Cochlear France SAS 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](#)

⁵ Avis de la commission du 23 avril 2019 relatif à NUCLEUS systèmes d'implants cochléaires composés des implants Nucleus Freedom électrode Contour Advance, Nucleus Freedom, Nucleus CI422, Nucleus CI512 et des processeurs de son CP 910 et 920, KANSO (CP950) et NUCLEUS 7 (CP1000). HAS ; 2019. [\[Lien\]](#)

⁶ Arrêté du 28 juin 2019 portant renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS, des processeurs de son CP 910, CP 920, KANSO (CP 950), NUCLEUS 7 (CP 1000) et radiation des implants cochléaires CI 551 et NUCLEUS FREEDOM HYBRID de la société COCHLEAR France 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](#)

osseux. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 06 septembre 2021⁷ (Journal officiel du 08 septembre 2021).

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

- Le forfait annuel de réparations du processeur et remplacement des accessoires. Sont notamment considérés comme accessoires : le câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (code LPP : 2350922) ;
- Le forfait annuel de piles jetables pour processeur (code LPP : 2325090) ;
- Le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables (code LPP : 2326941).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

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

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

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

- le récepteur stimulateur contenant l'électronique permet de délivrer la stimulation électrique ; il est placé sous la peau ;
- 2 électrodes extra cochléaires permettant différents modes de stimulation électriques et de réaliser des mesures objectives de télémétrie ;
- le faisceau d'électrodes placé au niveau de la cochlée (22 électrodes intra cochléaires pour l'ensemble des implants NUCLEUS).

Les caractéristiques techniques de l'implant NUCLEUS CI512 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Implants CI512, CI522 et CI532
Aimant amovible	En forme de disque, polarisé dans son axe vertical. Il peut être retiré à partir de la logette de l'antenne.
Épaisseur de l'antenne	3,7 mm
Compatibilité IRM	– Jusqu'à 1,5 T : aimant interne en place avec utilisation d'une attelle placée en regard de l'aimant et sous un bandage compressif appliqué autour la tête – Entre 1,5 et 3 T : aimant interne amovible retiré chirurgicalement (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)

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

	Implants CI512, CI522 et CI532
Compatibilité avec l'ensemble des processeurs NUCLEUS inscrits à la LPPR	Oui

Il existe 3 types d'électrodes pour la gamme CI500 :

- Préformée ou Contour Advance : CI512 ;
- Fine et droite : CI522 ;
- Fine et périmodiolaire ou préformée : CI532.

Selon le demandeur, plusieurs types d'électrodes sont proposés afin de répondre aux conditions anatomiques et audiométriques de chaque patient ainsi qu'aux préférences de chaque chirurgien.

Les caractéristiques techniques des électrodes de l'implant CI512 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Electrodes	CI512 Préformée
Matériau	Platine grade 99,95%
Nombre	22 électrodes actives
Canaux virtuels	Jusqu'à 161
Surface de stimulation	De 0,21 mm ² à 0,23 mm ²
Faisceau d'électrodes	
Longueur (22 électrodes)	15 mm
Diamètre maximal et minimal	Apex 0,50 mm Base 0,80 mm
Stimulation	
Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré
Mode	Monopolaires MP1, MP2 et MP1+2 Bipolaire : BP, BP+1, BP+2.... Common Ground
Fréquence maximale (vitesse)	31 500 Hz
Boîtier	
Matériau	Titane
Forme, dimensions	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23 x 22 x 3,9 mm
Télémétrie ou contrôle électro-physiologique	Télémétrie : – NRT : Neural Response Telemetry – Mesure des impédances – Mesure de la compliance – AutoNRT : mesures automatiques de la NRT PEEA : Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs
Implantation	Le lit incliné de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage correspondent aux dimensions du récepteur-stimulateur soit 24 x 23 mm en surface, avec une profondeur maximale de 2.2 mm à l'endroit le plus fraisé. Le récepteur-stimulateur est maintenu en place grâce au fraisage de son lit dans l'os et aux fils de suture.

Solution : implants cochléaires CI500 (modèles CI512, CI522, CI532)

Accessoire de collecte associé : processeurs NUCLEUS 7 et NUCLEUS 8

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont référencés sous le chapitre 03.04.02 « Implants cochléaires ».

CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires
CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intracochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral
CDMP014	Séance d'adaptation et de téléajustage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaire

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

1ère évaluation

Une première évaluation a eu lieu pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires des différents fabricants. Dans son avis initial du 16 mai 2007⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative.

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

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 recommandait 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 2019⁵, la Commission a rendu un avis suffisant au **2ème renouvellement** d'inscription de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires. Elle recommandait 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 à NUCLEUS	
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 NUCLEUS par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.
Données fournies	Données non spécifiques – Données du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) : 6771 patients suivis à 4 ans (4215 adultes et 2556 enfants) ; – Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant ; – Recommandations du NICE 2019 relatives l'implantation cochléaire chez les adultes et les enfants avec une surdité sévère à profonde ; – Cinq études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique et méta-analyse d'études de cohorte/ études en crossover, études avant/après,). Le nombre de patients inclus était de 36 à 474 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 mois à 5 ans selon les études.

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 à NUCLEUS, système d'implants cochléaires composé des implants Nucleus Freedom, Nucleus CI422 et des processeurs de son Freedom, CP810, CP910 et CP920. HAS ; 2014. [\[Lien\]](#)

	Avis du 23/04/2019 relatif à NUCLEUS
	Données spécifiques – Les données issues du registre post-inscription, spécifiques à COCHLEAR : 3110 patients suivis à 4 ans (1429 enfants et 1678 adultes) ; – 2 études cliniques de type avant/après. Le nombre de patients inclus était de 82 à 105 patients et la durée moyenne de suivi était de 4 mois pour l'une et non précisée pour l'autre.

Extensions des indications

Entre novembre 2011 et mars 2012¹¹, la Commission a rendu des avis favorables, pour l'ensemble des implants cochléaires, à **l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant**.

La Commission a attribué une ASA de niveau IV (amélioration mineure) par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel et a recommandé une évolution du registre. Ces avis étaient basés sur les éléments suivants :

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

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

En octobre 2020¹², la Commission a rendu un avis favorable, pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, à **l'extension des indications de l'implantation cochléaire aux surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants**, après échec ou inefficacité des systèmes CROS¹³ ou à ancrage osseux.

Pour cette demande d'extension d'indication, la Commission :

- a rappelé la nécessité de maintenir l'encadrement fort mis en place pour la prescription et l'utilisation de ces implants cochléaires afin d'éviter tout mésusage et d'assurer un suivi optimal des patients dans des centres dotés d'une équipe multidisciplinaire.
- a demandé d'intégrer les résultats spécifiques du sous-groupe implanté pour acouphènes invalidants avec surdité unilatérale dans l'étude post-inscription mise en place.

L'avis relatif à l'extension des indications des surdités avec acouphènes est détaillé ci-dessous :

	Avis du 06/10/2020 relatif à NUCLEUS
Indications retenues	Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants*, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

¹¹ Avis de la commission du 10 Janvier 2012 relatif à NUCLEUS, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2012. [\[Lien\]](#)

¹² Avis de la commission du 6 octobre 2020 relatif aux systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS composés des implants Nucleus Freedom électrode Contour Advance, Nucleus Freedom, Nucleus CI422, Nucleus CI512 et des processeurs de son CP 910 et 920, KANSO (CP950) et NUCLEUS 7 (CP1000). 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

	*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 l'implant cochléaire NUCLEUS 512³, pour lequel, aucune donnée clinique spécifique n'était disponible. La Commission a octroyé un partage de l'amélioration du service attendu attribuée aux implants NUCLEUS FREEDOM (génération antérieure), à savoir une ASA de niveau II.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

En matière de données non spécifiques, 1 recommandation, 2 méta-analyses, les données actualisées issues du registre EPIIC visant à répondre à l'étude post-inscription ainsi que 2 études relatives à l'implant CI532 et au processeur NUCLEUS 7 ont été retenues :

- Recommandations des groupes d'experts internationaux relatives à la prise en charge des adultes nécessitant des implants cochléaires : Living guidelines, 2023¹⁴ ;
- Méta-analyses de Ma et al., 2022¹⁵ et Levy et al., 2020¹⁶ ;
- Protocole et rapports d'études et relatifs à l'étude post-inscription¹⁷ ;
- Hey et al., 2019¹⁸ ;
- Warren et al., 2019¹⁹.

La méta-analyse de McRackan et al., 2018²⁰ n'a pas été retenue en raison de sa publication antérieure à la dernière évaluation par la Commission et sa période de recherche portant jusqu'en juin 2016.

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 COCHLEAR daté du 30/04/2023.

¹⁸ Hey M, Wesarg T, Mewes A, Helbig S, Hornung J, Lenarz T et al. Objective, audiological and quality of life measures with the CI532 slim modiolar electrode. *Cochlear Implants Int*. 2019 Mar;20(2):80-90.

¹⁹ Warren CD, Nel E, Boyd PJ. Controlled comparative clinical trial of hearing benefit outcomes for users of the Cochlear™ Nucleus® 7 Sound Processor with mobile connectivity. *Cochlear Implants Int*. 2019 May;20(3):116-126.

²⁰ McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA et al. Meta-analysis of quality-of-life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope*. 2018 Apr;128(4):982-990.

Par ailleurs, le demandeur a transmis 10 publications relatives aux dispositifs COCHLEAR qui n'ont pas été retenues pour les motifs décrits ci-dessous :

- Deux publications relatives au registre EPIIC :
 - Mosnier et al., 2020²¹ : l'objectif de cette publication était d'analyser le bénéfice lié à l'implantation unilatérale des implants cochléaires dans le sous-groupe de patients âgés de 65 ans et plus en France, sur la période d'implantation entre 2012 et 2016.
 - Artières-Sterkers et al., 2020²² : l'objectif de cette publication était d'étudier les performances auditives (qualité de vie, questionnaires, éducation et activité professionnelle), jusqu'à 3 ans de suivi, des patients adultes et enfants implantés avec un implant cochléaire, en France.

Compte tenu de la disponibilité du rapport complet du registre EPIIC, fourni dans le cadre de l'étude post-inscription, ces publications n'ont pas été retenues.

- Ramos Macias et al., 2019²³ : il s'agit d'une étude contrôlée et randomisée monocentrique, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, dont l'objectif était de comparer le taux de préservation de l'audition résiduelle post-opératoire chez les patients implantés avec CI532 (8 patients) versus CI522 (7 patients).
- Jimenez et al., 2020²⁴ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était de déterminer le taux de préservation d'audition résiduelle avec les implants CI532 et CI632 chez 13 enfants ayant une audition résiduelle à un suivi moyen de 5,5 mois.
- Shaul et al., 2020²⁵ : il s'agit d'une étude monocentrique dont l'objectif était de comparer les résultats audiométriques des implants CI532 recueillis prospectivement par rapport à ceux des implants CI512 recueillis rétrospectivement chez 125 adultes et 69 enfants à 12 mois de suivi. Le type de surdité n'est pas renseigné et les résultats audiométriques chez les enfants ne sont pas rapportés.
- Shew et al., 2021²⁶ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer la préservation de l'audition résiduelle et la reconnaissance de la parole en fonction des seuils d'audition résiduelle préopératoire différents (≤ 80 dB ou ≤ 60 dB) chez 203 adultes implantés avec les implants CI532 ou CI632 jusqu'à 12 mois de suivi. Plusieurs tests sont utilisés pour évaluer la reconnaissance de la parole avec un nombre variable de patients pour chaque test. Le nombre de patients réalisant le test diminue fortement au cours du suivi.
- Obrycka et al., 2022²⁷ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer les bénéfices de l'amélioration du processeur chez 297 enfants, pendant la

²¹ Mosnier I, Ferrary E, Aubry K, Bordure P, Bozorg-Grayeli A, Deguine O et al. The French National Cochlear Implant Registry (EPIIC): Cochlear implantation in adults over 65years old. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2020 Sep;137 Suppl 1:S19-S25.

²² Artières-Sterkers F, Mondain M, Aubry K, Bordure P, Bozorg-Grayeli A, Deguine O et al. The French National Cochlear Implant Registry (EPIIC): Results, quality of life, questionnaires, academic and professional life. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2020 Sep;137 Suppl 1:S57-S63.

²³ Ramos-Macias A, O'Leary S, Ramos-deMiguel A, Bester C, Falcon-González JC. Intraoperative Intracochlear Electrocochleography and Residual Hearing Preservation Outcomes When Using Two Types of Slim Electrode Arrays in Cochlear Implantation. Otol Neurotol. 2019 Jun;40(5SSuppl 1):S29-S37.

²⁴ Jimenez JE, Govil N, Shaffer AD, Ledonne JC, Chi DH. Hearing preservation with a slim modiolar cochlear implant in a pediatric cohort. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2021 Jan;140:110479.

²⁵ Shaul C, Weder S, Tari S, Gerard JM, O'Leary SJ, Briggs RJ. Slim, Modiolar Cochlear Implant Electrode: Melbourne Experience and Comparison With the Contour Perimodiolar Electrode. Otol Neurotol. 2020 Jun;41(5):639-643.

²⁶ Shew MA, Walia A, Durakovic N, Valenzuela C, Wick CC, McJunkin JL et al. Longterm Hearing Preservation and Speech Perception Performance Outcomes With the Slim Modiolar Electrode. Otol Neurotol. 2021 Dec 1;42(10):e1486-e1493.

²⁷ Obrycka A, Lorens A, Walkowiak A, Włodarczyk E, Dziendziel B, Skarzynski PH et al. The COVID-19 pandemic and upgrades of CI speech processors for children: part II-hearing outcomes. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022 Oct;279(10):4815-4823.

période COVID. Sur les 297 patients, 147 ont utilisé un processeur COCHLEAR (145 patients pour NUCLEUS 7 et 2 patients pour KANSO 2). Les résultats sont disponibles uniquement pour 32 patients sur les 147 ayant eu un processeur COCHLEAR.

- Ha et al., 2023²⁸ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer l'ablation d'un schwannome intracochléaire et l'implantation d'implant cochléaire CI632, réalisées de manière simultanée chez 4 patients, suivis à 6 mois.
- Kay-Rivest et al., 2023²⁹ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer la préservation de l'audition résiduelle chez 46 adultes implantés avec un implant CI532 ou CI632, ayant une audition résiduelle et de comparer les résultats audiométriques entre les groupes avec et sans préservation de l'audition résiduelle à 12 mois de suivi.
- Zhan et al., 2023³⁰ : il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était de comparer les résultats audiométriques et la préservation de l'audition résiduelle en fonction de deux types d'électrodes (CI532/CI632 vs CI624) chez 124 adultes à un suivi de 12 mois. L'implant CI624 n'est pas inscrit sur la LPPR. A 1 an de suivi, les données manquantes varient entre 19 % et 35 %.

Au vu du faible niveau de preuve de ces études (caractère monocentrique, recueil rétrospectif, faible nombre de patients, nombreuses données manquantes et absence de critère de jugement principal, d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires), ces études n'ont pas été retenues.

Recommandations

Living guidelines, 2023

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

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

Concernant la réhabilitation, des recommandations consensuelles sont formulées :

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

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

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

²⁸ Ha J, Kim H, Gu GY, Song YJ, Jang JH, Park HY et al. Surgical Outcomes of Simultaneous Cochlear Implantation and Intra-cochlear Schwannoma Removal. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Sep;169(3):660-668.

²⁹ Kay-Rivest E, Winchester A, McMenomey SO, Jethanamest D, Roland JT Jr, Friedmann DR. Slim Modiolar Electrode Placement in Candidates for Electroacoustic Stimulation. *Ear Hear.* 2023 May-Jun 01;44(3):566-571.

³⁰ Zhan KY, Walia A, Durakovic N, Wick CC, Buchman CA, Shew MA et al. One-Year Hearing Preservation and Speech Outcomes Comparing Slim Modiolar and Lateral Wall Arrays. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Aug;169(2):340-347.

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'Oxford³¹. 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
----------	---	---------	----------------	---------	---------------------------------------

³¹ 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).

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 :

- La surdité unilatérale définie comme une PTA³² 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 ± 5,5 ans. La PTA moyenne est dans l'oreille atteinte de surdité ou la plus atteinte est de 99,3 ± 8,4 dB. A l'inclusion, le score THI³³ moyen est de 55,6 ± 19,8 (renseigné dans 6

³² PTA (Pure Tone Average) : moyenne des sons purs, calculée aux fréquences 0,5, 1, 2 et 4 kHz.

³³ 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).

études) et l'échelle visuelle analogique (EVA) de la gêne³⁴ 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 % ;*
- *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.

³⁴ EVA : échelle visuelle analogique de 0 (absence de gêne) à 10 (gêne maximale)

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 2020, 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 NUCLEUS.

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 5 918 implantés avec un implant NUCLEUS.

→ Répartition du nombre de patients implantés

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant NUCLEUS (N=5 918)
Adultes	8 033	3 347
Enfants	4 370	2 571

→ 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 NUCLEUS (N=167)
Décédé	195	78
Retrait de consentement	40	15
Explantation	111	57
Refus d'informatisation des données	45	17

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

Au total, 7 137 implantations³⁵ sont réalisées avec un implant COCHLEAR. La répartition des implantations réalisées avec les implants de la gamme CI500, faisant l'objet de la demande, est décrite ci-dessous :

- CI512 : 1 037 (14,5 %)
- CI522 : 1 345 (18,8 %)
- CI532 : 254 (3,6 %)

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

→ Type de chirurgies

³⁵ Les patients implantés avec un implant COCHLEAR et réimplantés avec un implant COCHLEAR 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.

Implantation	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)			Nombre de patients implantés avec un implant NUCLEUS (N=5 918)		
	Adultes	Enfants	Total	Adultes	Enfants	Total
Unilatérale	6 813	3 348	10 161 (82 %)	2 798	1 952	4 750 (80 %)
Bilatérale	964	903	1 867 (15 %)	456	572	1 028 (17 %)
– Bilatéralisation ³⁶	614	315	929	322	206	528
– Simultanée ³⁷	340	552	892	131	336	467
– Séquentielle ³⁸	10	36	46	3	30	33
Réimplantation³⁹	256	119	369 (3 %)	93	47	140 (2 %)
– Unilatérale	253	116	369	92	45	137
– Bilatérale	3	3	6	1	2	3

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

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

→ Exhaustivité

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

	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients issus du PMSI⁴⁰	1721	1399	1675	1746
Nombre de patients inclus dans le registre EPIIC	1429	1109	1253	1162
Exhaustivité (%)	83 %	79 %	75 %	67 %

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 NUCLEUS (N=5 918) Observé / Théorique (%)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
5 ans	1 193 / 3 807 (31 %)	945 / 2491 (38 %)	490 / 1504 (33 %)	576 / 1416 (41 %)
4 ans	1 414 / 4 304 (33 %)	1 150 / 2745 (42 %)	563 / 1695 (33 %)	678 / 1578 (43 %)

³⁶ Bilatéralisation : implantation de l'oreille controlatérale dans un délai supérieur à 6 mois.

³⁷ Implantation bilatérale simultanée : implantation des deux oreilles dans le même temps opératoire.

³⁸ Implantation bilatérale séquentielle : implantation des deux oreilles dans un délai inférieur à 6 mois.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

	Nombre de visites de suivi tous implants confondus (N=12 403) Observé / Théorique (%)		Nombre de patients implantés avec un implant NUCLEUS (N=5 918) Observé / Théorique (%)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
3 ans	1 956 / 4 701 (42 %)	1 467 / 2975 (49 %)	784 / 1827 (43 %)	886 / 1728 (51 %)
2 ans	2 584 / 4 986 (52 %)	1 827 / 3170 (58 %)	1009 / 1927 (52 %)	1081 / 1855 (58 %)
1 an	4 086 / 5 173 (79 %)	2 500 / 3251 (77 %)	1559 / 1997 (78 %)	1471 / 1909 (77 %)

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 NUCLEUS (N=5 918)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
Age moyen ± écart-type	58 ans 3 mois ± 16 ans 10 mois	4 ans 10 mois ± 4 ans 5 mois	56 ans 1 mois ± 17 ans 9 mois	4 ans 9 mois ± 4 ans 5 mois
Délai d'implantation moyen ± écart-type	112,5 ± 132,3 jours	118,0 ± 194,6 jours	111,6 ± 130,1 jours	113,1 ± 187,2 jours
Durée d'hospitalisation moyenne ± écart-type	2,3 ± 1,5 jours	2,4 ± 1,1 jours	2,3 ± 1,3 jours	2,3 ± 1,1 jours
Patients ayant une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants				
Score moyen du questionnaire THI	44,9 (N=26)		38,3 (N=13)	
Echelle visuelle analogique moyenne pour la gêne des acouphènes	5,0 (N=22)		3,8 (N=11)	

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 NUCLEUS (N=5 918)
Surdité de perception sévère ou profonde bilatérale avec discrimination ≤50%	7 605	3 272
Gain prothétique ne permettant pas le développement du langage chez l'enfant	2 376	1 377

Fluctuation auditive avec retentissement majeur sur la communication	1 045	367
Surdité unilatérale, sévère à profonde, avec acouphènes invalidants après essai système CROS	32	16

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 NUCLEUS, au minimum pour 886 patients (15 %), 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, soit un taux de 1,09 % (155 complications / 14 196 chirurgies).

Chez les patients ayant eu un implant NUCLEUS, 84 complications per-opératoires (38 chez les enfants et 46 chez les adultes) sont rapportées soit un taux de 1,27 % (84 complications / 6594 chirurgies).

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus N=155	Implants NUCLEUS N=84
Fuites de liquide céphalo-rachidien	63	38
Troubles neuro-végétatifs	23	8
Complications neurologiques	15	8
Hémorragies importantes	8	5
Complications non renseignées	45	24

→ 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 NUCLEUS, 363 patients ont au moins une complication (6,13 % des patients implantés) dont 176 ayant au moins une complication mineure et 187 ayant au moins une complication majeure.

Au total, cela représente 690 complications dont :

- 300 liées à une implantation ;
- 199 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 191 ayant entraîné une chirurgie.

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus 1 703 complications chez 763 patients	Implants NUCLEUS 690 complications chez 363 patients
Infection	170	74
Vertiges	152	74
Problème de peau	148	80
Panne d'implant	216	56
Déplacement de l'électrode ou de la partie interne	44	23
Douleur	77	33
Paralysie faciale	52	24
Hématome	40	15
Acouphènes	54	25
Mauvais placement de l'électrode	49	19
Perforation tympanique	9	6
Fuite LCR	8	2
Méningite	7	5
Hématome intra-crânien	2	2

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 NUCLEUS, le taux d'explantation est de 2,8 % (111/3 949) chez les adultes et de 3,1 % (107/3 464) chez les enfants⁴¹.

Le nombre d'explantation avec réimplantation est de 545 (258 chez les adultes et 287 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023⁴².

Pour les patients implantés avec un implant NUCLEUS, le nombre d'explantation avec réimplantation est de 131 (57 chez les adultes et 74 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023.

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

⁴¹ Les patients implantés avant la mise en place du registre EPIIC et explantés puis réimplantés avec un implant COCHLEAR après mise en place du registre ne sont pas inclus dans ce calcul.

⁴² 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).

	Nombre de patients tous implants confondus	Nombre de patients implantés avec un implant NUCLEUS
Panne de l'implant / électrodes non fonctionnelles	238	33
Baisses de performances	94	18
Placement inapproprié des électrodes ou migration du faisceau	49	29
Complication / problème chirurgical	29	14
Sensations douloureuses lors du port de l'implant	15	3
Problème inconnu / autre raison / non renseigné	94	27

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 CAP⁴³ (Categories of Auditory performance) ;
- l'échelle SIR⁴⁴ (Speech Intelligibility Rating) ;
- le score APHAB⁴⁵ (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) ;
- Le score du CISIC⁴⁶ (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 NUCLEUS est rapporté ci-dessous.

	Patients adultes ayant une implantation unilatérale	Patients adultes ayant une implantation bilatérale	Patients enfants ayant une implantation unilatérale	Patients enfants ayant une implantation bilatérale
Test monosyllabique	287 / 2890 (9,9 %)	13 / 457 (2,8 %)	27 / 1997 (1,4 %)	1 / 547 (0,2 %)
Test dissyllabique	581 / 2890 (20,1 %)	26 / 457 (5,7 %)	72 / 1997 (3,6 %)	3 / 547 (0,5 %)
Echelle CAP	854 / 2890 (29,6 %)	59 / 457 (12,9 %)	545 / 1997 (27,3 %)	260 / 547 (47,5 %)

⁴³ 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)

⁴⁴ Echelle SIR : score réservé aux enfants, reflétant le seuil d'intelligibilité du langage (0 : pas intelligible ; 5 intelligible pour tous)

⁴⁵ 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.

⁴⁶ 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
Echelle SIR	Non réalisé chez les adultes	Non réalisé chez les adultes	507 / 1997 (25,3 %)	192 / 547 (35,1 %)
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 2,8 % et 29,6 % chez les adultes et entre 0,2 % et 47,5 % 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 122 et 127 patients selon la question.

→ Activité professionnelle et scolarisation

Chez les patients adultes ayant un implant NUCLEUS, à 5 ans de suivi, le type d'activité professionnelle est renseigné chez 332 patients.

Chez les patients enfants ayant un implant NUCLEUS, à 5 ans de suivi, le type de scolarisation est renseigné chez 183 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.*

Les études retenues relatives à l'implant CI532 et au processeur NUCLEUS 7 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Hey et al., 2019

Warren et al., 2019

Auteurs, année Type d'étude	Dispositif Objectif principal	Population Durée de suivi	Résultats	Limites
Hey et al., 2019 Etude multicentrique (7 centres en Europe et 1 centre en Australie) Recueil prospectif	Implants : CI532 Evaluer les performances auditives pré et post-opératoire et les paramètres électrophysiologiques	N=40 analysés / 45 inclus de manière consécutive Type de surdité : bilatérale sévère à profonde pour 28 patients Implantation : NR Age moyen : 60,7 ± 14,6 ans	Les résultats électrophysiologiques ne sont pas rapportés. Reconnaissance vocale dans le silence (% de mots correctement répétés) : augmentation du score médian de 60 % à 6 mois Reconnaissance vocale dans le bruit (% de mots correctement répétés) : augmentation du score médian de 71 % à 6 mois	Absence de critère de jugement principal, d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires 17 patients n'ayant pas de surdité bilatérale sévère à profonde → hors

		Suivi : 6 mois	SSQ ⁴⁷ : gain de 3,3 points GBI ⁴⁸ : gain de 28,2 points	indication revendiquée Tests différents en fonction des pays
Warren et al., 2019 Etude bicentrique (2 centres en Australie) Recueil prospectif	Processeurs : NUCLEUS 7 Evaluer l'impact clinique du processeur NUCLEUS 7 chez les patients utilisant un processeur NUCLEUS de précédentes générations (séries 5 ou 6)	N=37 adultes Type de surdité : NR Implantation : NR Age moyen : 58,4 ans Suivi : 3 mois	Questionnaire COSI ⁴⁹ : plus de réponses positives que de réponses négatives dans 9 catégories sur 11 (valeurs chiffrées non rapportées). Le nombre de réponses est variable pour chaque catégorie. Questionnaire PCQ ⁵⁰ : score moyen entre 65 % et 75 % (préférence vers le nouveau processeur) Reconnaissance vocale évaluée chez 24 patients d'un centre à 2 semaines après changement : résultats similaires entre NUCLEUS 6 et NUCLEUS 7 dans le silence et le bruit (valeurs chiffrées non rapportées)	Absence de critère de jugement principal, d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires Faible nombre de patients Type de surdité non renseigné

4.1.1.3  v nements indésirables

 v nements 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.

Dans les publications retenues, les complications n'ont pas été rapportées.

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au cours des 5 dernières années, sur la période entre 2020 et 2024, l'incidence des  v nements (nombre cumulé d' v nements / nombre cumulé d'unités vendues) en France, en Europe et dans le monde ainsi que la nature des  v nements.

⁴⁷ SSQ12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) : questionnaire évaluant l'invalidité liée à des problèmes auditifs selon 3 sous-domaines : parole, spatialisation et qualité auditive. Un score élevé correspond à un meilleur  tat.

⁴⁸ GBI (Glasgow Benefit Inventory) : questionnaire composé de 18 questions sur les changements d' tats de santé évaluant la façon dont une intervention modifie la qualité de vie d'une personne. Le score total GBI varie entre -100 (détérioration profonde de l'état de santé) et +100 (amélioration profonde de l'état de santé). Un score de 0 est équivalent à aucune amélioration de l'état de santé.

⁴⁹ COSI (Client Oriented Scale of Improvement) : questionnaire d'auto-évaluation du gain (négatif ou positif) prothétique. Le patient détermine jusqu'à 5 de ces besoins auditifs et indique pour chacun de ses besoins l'état de changement allant de "moins bien" (1)   "beaucoup mieux" (5) ainsi que son aptitude finale avec appareillage.

⁵⁰ PCQ (Processor Comparison Questionnaire) : questionnaire non validé, développé par la société Cochlear et constitué de 26 questions. 5 questions clés ont été sélectionnées pour l'étude : performances audiométriques, utilisation de l'application, expérience téléphonique, écoute de la musique et confort acoustique. Pour chaque critère, le patient attribue un score entre 0 (plus grande préférence pour l'ancien processeur) et 100 (plus grande préférence pour le nouveau processeur) selon une échelle visuelle analogique (EVA).

	France	Europe (hors France)	Monde (hors Europe)	Nature des événements dans le monde (n=nombre d'événements)
NUCLEUS CI512	4 événements pour 4 unités vendues	5,9 %	3,9 %	– Résolutions par les réglages⁵¹ (n=28) – Problème de connexion (n=33) – Inflammation ou infection (n=112) – Problème médical⁵² (n=96) – Défaut du dispositif / qualité / fiabilité (n=106) – Problème interface physique avec le patient (n=7) – Problème lié à la chirurgie (n=100)

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, les données actualisées du registre EPIIC visant à répondre l'étude post inscription ainsi que deux études relatives aux dispositifs COCHLEAR 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 NUCLEUS sont comparables à ceux déjà fournis en 2019 en matière 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 l'exhaustivité du nombre de patients suivis à 5 ans (33 % vs 0,54 % chez les adultes et 41 % vs 3,07 % chez les enfants).**

⁵¹ Selon le demandeur, cette catégorie signifie que l'incident déclaré par le patient et/ou le professionnel de santé a pu être résolu en adaptant les réglages du processeur, sans intervention chirurgicale.

⁵² Selon le demandeur, l'origine des incidents enregistrés dans leur système qualité n'est pas systématiquement liée à un problème technique du dispositif médical. Si l'expertise du dispositif après explantation confirme son bon fonctionnement, l'incident est classé en catégorie problème médical, lorsqu'une infection ou un mauvais positionnement de l'électrode ont été rapportés par l'équipe médicale.

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.

Les études relatives à l'implant NUCLEUS CI532 et au processeur NUCLEUS 7 sont de faible qualité méthodologique. Ces résultats exploratoires rapportent néanmoins, une amélioration des scores audiométriques post implantation.

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 auditives⁵³, 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 NICE⁵⁴ 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 SFORL⁵⁵, 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 acouphènes⁵⁶ 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.

⁵³ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation 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

⁵⁴ Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

⁵⁵ 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

⁵⁶ 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.

Au vu des données disponibles et en l'absence d'alternative aux systèmes d'implants cochléaires dans les surdités concernées, la Commission estime que l'implant NUCLEUS CI512 faisant l'objet de la demande a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Par ailleurs, cet implant associé aux processeurs NUCLEUS 7, NUCLEUS 8 ou KANSO 2 permet des modalités de surveillance par un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage) des patients implantés via l'application Nucleus Smart App. Ces fonctionnalités vont dans le sens des évolutions des modalités de suivi des patients dans les centres afin de faciliter le suivi au long cours des patients appareillés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données issues du registre visant à répondre à l'étude post-inscription demandée par la Commission, sont de faible qualité, rendant son exploitation délicate. Par ailleurs, la Commission constate l'absence de données spécifiques notamment en matière d'efficacité et d'usage réel du dispositif pour les surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants. Néanmoins, elle considère que les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt de l'implant NUCLEUS CI512.

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 Maladie⁵⁷ :

- 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.

⁵⁷ 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].

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 concernée⁵⁸.

Par ailleurs, elle a alerté sur le fait que la perte auditive, si elle n'est pas traitée, peut avoir des incidences négatives sur de nombreux aspects de notre vie : la communication, le développement du langage et de la parole chez les enfants, la cognition, l'éducation, l'emploi, la santé mentale et les relations interpersonnelles. La perte auditive engendre une baisse de l'estime de soi, est souvent associée à de la stigmatisation, et peut impacter significativement les familles et partenaires des personnes atteintes.

Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition entraîne des répercussions systématiques sur au moins un des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les acouphènes sont des bruits (sifflements, bourdonnements, grésillements, etc.) que l'on entend dans une oreille (ou les deux) ou dans sa tête sans qu'ils aient été émis par une source du monde extérieur. Ces symptômes sont souvent liés à un traumatisme acoustique ou au vieillissement de l'oreille⁵⁹.

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 projections⁵⁸.

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 Ardenne⁶⁰ 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 Inserm⁶¹ 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.

⁵⁸ 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]

⁵⁹ 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].

⁶⁰ 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.

⁶¹ 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]

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES⁶², parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

	Échantillon total (n = 186 460)	18-25 ans	71-75 ans
Déficience auditive	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)	4,0 % (IC95% = 3,6-4,4)	68,9 % (IC95% = 66,0-71,8)
Déficience auditive invalidante	8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4)	0,3 % (IC95% = 0,2-0,4)	23,3 % (IC95% = 20,7-26,0)
Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)	56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

4.2.3 Impact

L'implant cochléaire NUCLEUS CI512 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les implants cochléaires inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

En association avec les processeurs NUCLEUS 7, NUCLEUS 8 ou KANSO 2, l'implant CI512 permet un suivi à distance des patients implantés, avec une interprétation des données de télésurveillance médicale via un portail professionnel de manière asynchrone et un téléajustage de manière synchrone chez un professionnel de santé de proximité ou depuis le domicile du patient. Ce suivi devrait avoir un impact :

- sur le processus de soins en matière de modification du contenu du processus lié au suivi à distance du patient ;
- sur les capacités nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins en matière de :
 - capacité de partage ou de transfert de compétences ou de coordination avec les centres travaillant en réseau avec le centre implanteur de référence ;
 - conditions de travail ou les conditions de vie du patient ;
- sur la société et la collectivité par une meilleure accessibilité géographique aux soins.

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 NUCLEUS CI512 a un intérêt en santé publique.

⁶² 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.

Par ailleurs, en raison de sa compatibilité avec des processeurs ayant des fonctionnalités permettant un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage), NUCLEUS CI512 permet d'élargir les modalités de suivi, notamment chez les patients pour lesquels un suivi en présentiel est compliqué.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de NUCLEUS CI512 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Réhabilitation auditive associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage dans les indications suivantes :

- Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ;
- Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites dans l'annexe 1.

L'implant NUCLEUS CI512 associé aux processeurs NUCLEUS 7, NUCLEUS 8 ou KANSO 2 permet une télésurveillance médicale et un télé réglage. L'encadrement, en vigueur, des centres assurant le suivi des patients implantés s'applique dans les mêmes conditions lorsque le suivi ou le réglage est réalisé à distance. La mise en place d'un suivi à distance, en complément d'un suivi en présentiel, relève d'une décision partagée du patient et du centre implantateur qui assure son suivi.

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 ».

COCHLEAR garantit ses batteries rechargeables pendant 12 mois et estime leur durée de vie à environ 18 mois dans des conditions normales d'utilisation.

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NUCLEUS CI512 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Gradient de champ spatial maximal vérifié : 20 T/m ;
- Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe : 200 T/m/s ;
- Limite de TAS moyen pour la tête :
 - Force de champ 1,5 T : mode de fonctionnement normal autorisé ;
 - Force de champ 3 T : $\leq 1,8$ W/kg pour l'implant CI512 et ≤ 2 W/kg pour les implants CI522 et CI532 ;
- Limite de TAS moyen pour le corps entier :
 - Force de champ 1,5 T : Mode de fonctionnement normal autorisé ;
 - Force de champ 3 T : $\leq 1,8$ W/kg pour l'implant CI512 et ≤ 2 W/kg pour les implants CI522 et CI532, dans le cas où l'emplacement du repère est ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête et ≤ 2 W/kg dans le cas où l'emplacement du repère est > 40 cm à partir du dessus de la tête.

Pour une IRM à 1,5 T, l'aimant peut rester en place. Un bandage réalisé à l'aide d'un kit IRM est nécessaire.

Pour une IRM à 3 T, l'aimant doit être retiré chirurgicalement avant l'IRM. Une pastille amagnétique pourra être mise en place et un aimant stérile de remplacement sera utilisé après l'examen IRM.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁶³.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité de l'implant cochléaire NUCLEUS CI512 par rapport aux autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

⁶³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par un implant cochléaire et aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

À titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS afin d'identifier les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour au moins un implant cochléaire⁶⁵ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation.

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

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

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

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

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

⁶⁵ Codes LPPR : 3400869, 3401188, 3403299, 3416095, 3434609, 3471349, 3401277, 3401521, 3408121, 3436123, 3443212, 3463686, 3401515, 3415345, 3451192, 3471148, 3434302, 3444163, 3444269, 3446720, 3449835, 3458797, 3473791 et 3494215

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, audiolinguistiques, 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 implanteurs 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 implantateurs 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 $\geq$ 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 implanteur 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).