

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NEURO 2****Processeur de son pour implant cochléaire**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.

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

Indications retenues	Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres processeurs de son pour implant cochléaire 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) ;
- 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 NEURELEC : 2 036 patients suivis à 5 ans (1 611 adultes et 425 enfants).

Données spécifiques :

- Analyse intermédiaire d'une étude bicentrique contrôlée et randomisée, en simple aveugle, à recueil prospectif des données dont l'objectif principal était d'évaluer la stratégie de codage Voice Guard du processeur NEURO 2 chez 20 patients à 9 mois de suivi minimal ;
- Une étude multicentrique française, observationnelle, à recueil prospectif des données dont l'objectif principal était d'évaluer les performances audiolinguistiques et la satisfaction chez 70 patients après appareillage avec le processeur NEURO 2.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

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

Celles décrites dans l'annexe 1.

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

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

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

NEURELEC 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.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à 550 000 patients environ. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par implants cochléaires ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients appareillés avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral, stable depuis 3 ans, était d'environ 3 840 patients en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte associé	8
4. Service Rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	26
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	28
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	28
5.1 Spécifications techniques minimales	28
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	28
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	29
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	29
6.2 Niveau d'ASR	29
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	29
8. Durée d'inscription proposée	29
9. Population cible	29
Annexes	31

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2026

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

Modèles	Références sous directive	Références sous règlement MDR ¹	IUD-ID de base
Neuro 2, C044 (silver)	179386/158004	231761	3663227SND0001N3
Neuro 2, C057 (power pink)	179387/158028	231897	
Neuro 2, C058 (aquamarine)	179388/158031	231898	
Neuro 2, C063 (diamond black)	179389/157975	231900	
Neuro 2, C090 (chroma beige)	179390/152390	231902	
Neuro 2, C091 (silver grey)	179391/158034	231904	
Neuro 2, C092 (steel grey)	179392/158014	231909	
Neuro 2, C093 (chestnut brown)	179393/157981	231912	
Neuro 2, C094 (terracotta)	179394/165439	231914	
Neuro 2, C098 (pure white)	179395/165440	231915	

À noter que les autres dispositifs composant les systèmes d'implant cochléaire NEURELEC sont en arrêt de commercialisation. Le renouvellement du processeur NEURO 2 est demandé afin de remplacer les processeurs des patients déjà implantés avec un implant NEURO ZTI.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur de son Neuro 2 (choix parmi 10 couleurs) équipé d'un compartiment à piles Zinc Air et un coude ;
- 4 antennes : 2 LD (long distance) / 2 SD (short distance) ;
- 1 petit coude ;
- 1 cordon d'antenne de 60 mm ;
- 1 cordon d'antenne de 100 mm ;
- 1 étui de transport ;
- 1 kit d'entretien ;
- 1 boîte de dessiccation ;
- 2 boîtes de 6 piles Zinc-Air ;
- 3 aimants : force 1, 3 et 6 ;
- 1 petite batterie rechargeable ;
- 1 grande batterie rechargeable ;

¹ Selon le demandeur, pour des questions de traçabilité, les références sous directive et règlement MDR ne sont pas les mêmes cependant les produits sont identiques.

- 1 chargeur de batterie ;
- 1 clé USB ;
- 1 outil de verrouillage du module d'alimentation ;
- 1 embout de maintien ;
- 1 alimentation ;
- 1 set de documentation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« 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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Autres processeurs de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 2 me demande de renouvellement d'inscription du processeur NEURO 2 dans l'indication des surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes.

Les systèmes d'implants cochléaires NEURELEC sont inscrits sous nom de marque sur la LPP suite à l'arrêté du 2 mars 2009² (Journal Officiel du 6 mars 2009).

Chez l'adulte, la prise en charge est assurée de manière générale, depuis 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 NEURELEC ont été étendues par arrêté du 30 août 2012³ (Journal Officiel 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

² [Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Le processeur NEURO 2, évolution du processeur de son NEURO ONE, a été évalué par la Commission en date du 17 avril 2018⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 27 juin 2018 (Journal officiel du 03 juillet 2018).

La dernière évaluation des systèmes d'implants cochléaires NEURELEC dans les surdités bilatérales par la Commission date du 23 avril 2019⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 12 juillet 2019 (Journal officiel du 16 juillet 2019).

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires NEURELEC aux patients avec surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 06 septembre 2021⁸ (Journal officiel du 08 septembre 2021). Le demandeur n'a pas souhaité le renouvellement du processeur dans les surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants en raison de l'absence de patients implantés avec des implants NEURELEC dans cette indication.

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 : 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 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.

⁴ [Avis de la commission du 17 avril 2018 relatif au processeur de son NEURO 2, processeur de son pour système d'implant cochléaire HAS ; 2018](#)

⁵ [Arrêté du 27 juin 2018 portant inscription du processeur de son pour implant cochléaire NEURO 2 de la société NEURELEC SA au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁶ [Avis de la commission du 23 avril 2019 relatif à DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO, NEURO ZTI CLA, NEURO ZTI EVO, implants cochléaires et SAPHYR SP, SAPHYR CX, NEURO ONE, NEURO 2, processeurs de son. HAS ; 2019.](#)

⁷ [Arrêté du 12 juillet 2019 portant renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO, NEURO ZTI CLA, NEURO ZTI EVO, des processeurs de son SAPHYR SP, SAPHYR CX, NEURO ONE, NEURO 2, de l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI de la société NEURELEC et radiation des processeurs de son DIGI SP, DIGI SPK, DIGISONIC BTE, ZEBRA 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](#)

⁸ [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](#)

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

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

Les caractéristiques techniques du processeur NEURO 2 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Processeur NEURO 2
Forme	Contour d'oreille avec câble et antenne
Taille et poids	– Dimensions maximales (hauteur) : 52,4 mm – Poids avec piles zinc-air : 10,3 g – Poids avec une batterie Li-Ion de 120 mAh : 9,1 g – Poids avec une batterie Li-Ion de 200 mAh : 11,7 g
Couleurs	10 couleurs : silver, power pink, aquamarine, diamond black, Chroma Beige, Silver Grey, Steel Grey, Chesnut Brown, Terracotta, Pure White
Piles / batteries	2 piles Zn Air 675P ou batterie (2 modèles : petite ou grande batterie)
Plateforme	Inium Sense
Microphones	2 microphones
Sélecteur de programme	Double bouton poussoir en aluminium (changement programmes et volume)
Cordon d'antenne	3 longueurs : 60, 100 et 280 mm
Accessoire et connectivité	– Telecoil intégrée – nEARlink : supporte le Streamer Oticon Medical et les accessoires ConnectLine – FM : se connecte au Streamer Oticon Medical – Bluetooth • 1. Utilise la fonction nEARlink intégrée avec le Streamer Oticon Medical • 2. Utilise la Telecoil intégrée avec des systèmes tiers
Télécommande	Oui via le streamer
Étanchéité	Oui IP68 + pochette étanche pour la pratique de la natation
Traitement du signal	Coordinated Adapted Processing (traitement du signal coordonné et adapté) Voice Guard, Voice Track, Free Focus
Compatibilité avec les implants	Neuro ZTI EVO Neuro ZTI CLA

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 associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont référencés sous le chapitre 03.04.02 « Implants cochléaires ». L'acte plus particulièrement associé au processeur est le suivant :

Code	Libellé
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

1^{ère} 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 2007⁹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative.

L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires¹⁰, 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 2014¹¹, la Commission a rendu un avis suffisant au **1^{er} 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.

⁹ Avis de la commission du 16 mai 2007 relatif à DIGISONIC SP, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007.

¹⁰ 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

¹¹ Avis de la commission du 17 juin 2014 relatif à DIGISONIC SP, DIGISONIC SP EVO, implants cochléaires et SAPHYR SP, SAPHYR CX, DIGI SP'K, processeurs de son. HAS ; 2014.

En avril 2019⁶, la Commission a rendu un avis suffisant au **2^{ème} 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 aux systèmes d'implants cochléaires NEURELEC	
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 DIGISONIC et NEURO ZTI par rapport aux autres implants cochléaires inscrits à la LPPR.
Données analysées	Données non spécifiques – Données du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) : 6 771 patients suivis à 4 ans (4215 adultes et 2556 enfants) ; – Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications de l'implant cochléaire chez l'adulte et chez l'enfant ; – Recommandations du NICE 2019 relatives l'implantation cochléaire chez les adultes et les enfants avec une surdité sévère à profonde ; – Cinq études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique et méta-analyse d'études de cohorte/ études en crossover, études avant/après). Le nombre de patients inclus était de 36 à 474 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 mois à 5 ans selon les études. Données spécifiques – Les données issues du registre post-inscription, spécifiques à NEURELEC : 1 284 patients suivis à 4 ans (293 enfants et 999 adultes).

Extensions des indications

Entre novembre 2011¹² et mars 2012, la Commission a rendu des avis favorables, pour l'ensemble des implants cochléaires, à **l'extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant**.

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

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

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

¹² [Avis de la commission du 29 novembre 2011 relatif à DIGISONIC SP, systèmes d'implants cochléaires. HAS ; 2011.](#)

En octobre 2020¹³, 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 CROS¹⁴ ou à ancrage osseux.

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

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

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

	Avis du 06/10/2020 relatif aux systèmes d'implants cochléaires NEURELEC
Indications retenues	Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants*, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. *objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène
ASA et comparateurs retenus	ASA de niveau III par rapport à l'absence d'alternative
Données analysées	Données non spécifiques – Recommandations de la SFORL 2018 relatives aux indications des implants cochléaires chez l'adulte et chez l'enfant ; – Recommandations du NICE 2020 relatives à l'évaluation et la prise en charge des acouphènes ; – Approbation de la FDA relative à l'extension d'indication des implants cochléaires MED-EL dans la surdité unilatérale profonde ou surdité modérée asymétrique chez les patients âgés de plus de 5 ans. – Deux revues systématiques incluant respectivement 9 à 13 études, portant sur 112 à 181 patients suivis 3 à 28 mois ; – Trois études cliniques (1 rétrospective, 2 prospectives). Le nombre de patients inclus était de 16 à 26 patients et la durée moyenne de suivi était de 12 mois à 8 ans selon les études ; – Étude PRME, étude ouverte contrôlée randomisée, chez 155 patients, suivis 6 mois.

Évolutions de gamme

Suite à l'avis d'inscription initial, l'industriel a successivement demandé l'inscription de différentes générations d'implants et de processeurs qui ont fait l'objet d'une évaluation spécifique par la Commission. La Commission a notamment évalué le processeur NEURO 2⁴, pour lequel, aucune donnée clinique n'était disponible. La Commission a octroyé une ASA de niveau V par rapport au processeur de génération antérieure, NEURO ONE.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

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

- Les recommandations des groupes d'experts internationaux relatives à la prise en charge des adultes nécessitant des implants cochléaires : Living guidelines, 2023¹⁵ ;

¹³ [Avis de la commission du 6 octobre 2020 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants NEURO ZTI CLA, NEURO ZTI EVO et du processeur de son NEURO 2. HAS ; 2020.](#)

¹⁴ 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

¹⁵ [CI Task force. Living guidelines, 2023.](#)

- La méta-analyse de Ma et al., 2022¹⁶ ;
- Le protocole et les rapports d'études relatifs à l'étude post-inscription (registre EPIIC)¹⁷.

Par ailleurs, les éléments suivants ont été transmis mais non retenus :

- La méta-analyse de McRackan et al., 2018¹⁸ 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.
- Deux publications relatives au registre EPIIC :
 - Mosnier et al., 2020¹⁹ : 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., 2020²⁰ : 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.

- Le protocole et les rapports de l'étude non publiée : PIC 24²¹. Il s'agit d'une étude française multicentrique (3 centres), observationnelle à recueil rétrospectif dont l'objectif principal était de collecter les données de réglage liées à l'implant et les performances audiolinguistiques des adultes et des enfants implantés avec un système d'implant cochléaire NEURO, à partir des dossiers médicaux. À un an de suivi, les résultats audiolinguistiques n'étaient pas disponibles au minimum chez 75 % des adultes (135/180) et 61 % des enfants (46/75) inclus.

Au regard de ses faiblesses méthodologiques (recueil rétrospectif, nombreuses données manquantes et absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires), cette étude n'a pas été retenue.

Recommandations

Living guidelines, 2023

Il s'agit des recommandations d'une collaboration internationale d'experts de l'audition (CI Task Force) relatives à l'optimisation de la prise en charge des adultes atteints de surdité, l'amélioration de l'accessibilité et à l'établissement de 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 portent sur 6 domaines : dépistage et évaluation, adressage vers un spécialiste, évaluation par un spécialiste, intervention chirurgicale, réhabilitation et résultats et mesures pour les patients.

¹⁶ Ma C, Fried J, Nguyen SA, Schwartz-Leyzac KC, Camposeo EL, Meyer TA, et al. Longitudinal Speech Recognition Changes After Cochlear Implant: Systematic Review and Meta-analysis. *Laryngoscope*. 2023;133(5):1014-1024.

¹⁷ Version 4.0 du protocole signé et daté du 09/02/2022, rapport global signé et daté du 30/04/2023 et rapport pour NEURELEC daté du 30/04/2023.

¹⁸ 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;128(4):982-990.

¹⁹ 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;137 Suppl 1:S19-S25.

²⁰ 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;137 Suppl 1:S57-S63.

²¹ Etude française sur l'utilisation en vie réelle du Neuro Cochlear Implant System (NCIS) à la suite d'une chirurgie d'implantation cochléaire chez des adultes et enfants (AUDITION). Version 1.0 du protocole signé et daté du 10/06/2021 et version 1.0 des rapports signés et datés du 23/09/2025 pour adultes et enfants.

Concernant la réhabilitation, des recommandations consensuelles sont formulées :

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans les éléments de réhabilitation initiale à prendre en compte, il est précisé que le patient peut avoir jusqu'à six rendez-vous de suivi pour l'implant cochléaire avec un 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 tous les trois ans, sauf indication contraire, avec un ORL spécialisé dans les implants cochléaires.

Méta-analyse

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 survenait 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 était la disponibilité 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 était de 58,5 ans (IC 95 % : [53,9 ; 63,2]).

La méta-analyse a porté sur 22 études incluant 1 954 patients. La durée de suivi des patients inclus variait de 6 à 48 mois après implantation. Le recueil des données était rétrospectif pour 10 études et prospectif pour 12 études. Le niveau de preuve de ces études était de III selon la classification d'Oxford²². La majorité des études avaient un risque élevé de biais de sélection.

Les résultats en termes de reconnaissance vocale ont rapporté une amélioration à 3 mois par rapport à la situation pré-implantation :

Critères	Différence de moyenne pré et 3 mois post implantation	IC 95 %	I ²	p value	Nombre d'études rapportant ce critère
Reconnaissance des mots dans le silence (% des réponses correctes)	37,7 %	[34,7 ; 40,7]	76 %	p < 0,00001	18 études / 1 151 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'était pas significative.

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.

Étude 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.

À 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) ;

²² 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).

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

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

Registre EPIIC

Suite aux recommandations de la Commission, le protocole du registre a été modifié et une nouvelle version du protocole a été mise en application à partir de novembre 2022. Ces modifications étaient, 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 à 1 an uniquement),
- Le remplacement du questionnaire APHAB par le questionnaire CIQOL 10 (Cochlear Implant Quality of Life) du fait d'un manque de sensibilité du questionnaire APHAB observé par le comité scientifique.

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

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

Les données issues du registre EPIIC concernaient d'une part, l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et d'autre part, les systèmes d'implants cochléaires pour chaque fabricant. Le protocole d'étude, le rapport d'étude global et le rapport d'étude relatif aux implants NEURELEC ont été fournis par le demandeur.

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

L'analyse des données du registre a été réalisée à visée descriptive.

1. Patients

Entre le 1^{er} juin 2011 et le 30 avril 2023, le registre a inclus 12 403 patients inscrits avec une chirurgie d'implant cochléaire dont 2 036 implantés avec un implant NEURELEC.

➔ Répartition du nombre de patients implantés

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant NEURELEC (N=2 036)
Adultes	8 033	1 611
Enfants	4 370	425

→ Exclusion du registre

Le nombre de patients exclus du registre était de 391 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 NEURELEC ²³ (N=104)
Décédé	195	56
Retrait de consentement	40	4
Explantation	111	35
Refus d'informatisation des données	45	9

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

La répartition des implantations en fonction des modèles d'implants utilisés n'a pas été renseignée.

→ Type de chirurgies

Implantation	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)			Nombre de patients implantés avec un implant NEURELEC (N=2 036)		
	Adultes	Enfants	Total	Adultes	Enfants	Total
Unilatérale	6 813	3 348	10 161 (82 %)	1 272	253	1 525 (75 %)
Bilatérale	964	903	1 867 (15 %)	236	126	362 (18 %)
– Bilatéralisation ²⁴	614	315	929	146	49	195
– Simultanée ²⁵	340	552	892	86	73	159
– Séquentielle ²⁶	10	36	46	4	4	8
Réimplantation²⁷	256	119	369 (3 %)	103	46	149 (7 %)
– Unilatérale	253	116	369	102	46	148
– Bilatérale	3	3	6	1	0	1

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

²³ Le nombre de patients exclus du registre n'est pas renseigné dans le rapport relatif aux systèmes NEURELEC. Il a été déduit des données issues du rapport global et des rapports des autres fabricants, dans lesquels ces informations étaient disponibles.

²⁴ Bilatéralisation : implantation de l'oreille controlatérale dans un délai supérieur à 6 mois.

²⁵ Implantation bilatérale simultanée : implantation des deux oreilles dans le même temps opératoire.

²⁶ Implantation bilatérale séquentielle : implantation des deux oreilles dans un délai inférieur à 6 mois.

²⁷ 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.

Le délai moyen de bilatéralisation était de $21,93 \pm 18,11$ mois chez les enfants et de $31,64 \pm 23,75$ mois chez les adultes.

→ Exhaustivité

Pour évaluer l'exhaustivité, le nombre de patients inclus dans le registre a été 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 PMSI ²⁸	1 721	1 399	1 675	1 746
Nombre de patients inclus dans le registre EPIIC	1 429	1 109	1 253	1 162
Exhaustivité (%)	83 %	79 %	75 %	67 %

Afin d'évaluer le suivi des patients, le nombre de visites de suivi observé a été 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 NEURELEC (N=2 036) Observé / Théorique (%)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
5 ans	1 193 / 3 807 (31 %)	945 / 2491 (38 %)	283 / 954 (30 %)	88 / 294 (30 %)
4 ans	1 414 / 4 304 (33 %)	1 150 / 2745 (42 %)	325 / 1051 (31 %)	116 / 315 (37 %)
3 ans	1 956 / 4 701 (42 %)	1 467 / 2975 (49 %)	452 / 1130 (40 %)	146 / 325 (45 %)
2 ans	2 584 / 4 986 (52 %)	1 827 / 3170 (58 %)	591 / 1173 (50 %)	190 / 327 (58 %)
1 an	4 086 / 5 173 (79 %)	2 500 / 3251 (77 %)	934 / 1183 (79 %)	230 / 327 (70 %)

À 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 NEURELEC (N=2 036)	
	Adultes	Enfants	Adultes	Enfants
Age moyen $\pm$ écart-type	58 ans 3 mois $\pm$ 16 ans 10 mois	4 ans 10 mois $\pm$ 4 ans 5 mois	59 ans 6 mois $\pm$ 16 ans 1 mois	5 ans 4 mois $\pm$ 4 ans 7 mois
Délai d'implantation moyen $\pm$ écart-type	112,5 $\pm$ 132,3 jours	118,0 $\pm$ 194,6 jours	107,3 $\pm$ 124,2 jours	119,6 $\pm$ 177,9 jours
Durée d'hospitalisation moyenne $\pm$ écart-type	2,3 $\pm$ 1,5 jours	2,4 $\pm$ 1,1 jours	2,5 $\pm$ 2,0 jours	2,5 $\pm$ 1,3 jours

²⁸ 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.

L'étiologie était inconnue ou renseignée comme « autre » chez environ 85 % des enfants implantés et 95 % des adultes pour tous implants confondus.

→ Indications

	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant NEURELEC (N=2 036)
Surdité de perception sévère ou profonde bilatérale avec discrimination ≤50%	7 605	NR
Gain prothétique ne permettant pas le développement du langage chez l'enfant	2 376	NR
Fluctuation auditive avec retentissement majeur sur la communication	1 045	NR
Surdité unilatérale, sévère à profonde, avec acouphènes invalidants après essai système CROS	32	0

2. Complications

→ Complications per-opératoires

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

Chez les patients ayant eu un implant NEURELEC, 23 complications per-opératoires (6 chez les enfants et 17 chez les adultes) ont été rapportées soit un taux de 0,95 % (23 complications / 2 429 chirurgies).

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus N=155	Implants NEURELEC N=23
Fuites de liquide céphalo-rachidien	63	4
Troubles neuro-végétatifs	23	8
Complications neurologiques	15	2
Hémorragies importantes	8	0
Complications non renseignées	45	9

→ 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 a représenté 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 NEURELEC, 145 patients ont eu au moins une complication (7,12 % des patients implantés) dont 78 ayant au moins une complication mineure et 67 ayant au moins une complication majeure. Au total, cela a représenté 464 complications dont :

- 194 liées à une implantation ;
- 130 ayant entraîné une hospitalisation ;
- 140 ayant entraîné une chirurgie.

La nature des complications est détaillée ci-dessous.

	Tous implants confondus 1 703 complications chez 763 pa- tients	Implants NEURELEC 464 complications chez 145 pa- tients
Infection	170	32
Vertiges	152	34
Problème de peau	148	22
Panne d'implant	216	90
Déplacement de l'électrode ou de la partie interne	44	6
Douleur	77	15
Paralysie faciale	52	8
Hématome	40	6
Acouphènes	54	14
Mauvais placement de l'électrode	49	16
Perforation tympanique	9	0
Fuite LCR	8	3
Méningite	7	0
Hématome intra-crânien	2	0

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

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

➔ Explantation

Le taux d'explantation global par an (nombre d'explantations / nombre de chirurgies) était 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 NEURELEC, le taux d'explantation n'était pas renseigné.

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

Pour les patients implantés avec un implant NEURELEC, le nombre d'explantation avec réimplantation était de 130 (75 chez les adultes et 55 chez les enfants) sur la période entre 2011 et 2023. Les motifs d'explantation avec réimplantation sont décrits ci-dessous.

²⁹ D'autres tableaux du rapport relatifs aux taux d'explantation suivi d'une réimplantation chez les adultes et les enfants rapportent des chiffres divergents sur la même période (508 chez les adultes et 399 chez les enfants).

Motifs d'explantation avec réimplantation	Nombre de patients tous implants confondus (N=12 403)	Nombre de patients implantés avec un implant NEURELEC (N=2 036)
Panne de l'implant / électrodes non fonctionnelles	238	65
Baisses de performances	94	23
Placement inapproprié des électrodes ou migration du faisceau	49	8
Complication / problème chirurgical	29	4
Sensations douloureuses lors du port de l'implant	15	7
Problème inconnu / autre raison / non renseigné	94	19

À 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 en 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 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans de suivi post-implantation et comparés au stade pré-implantatoire. L'analyse fournie reposait sur les données des patients implantés unilatéralement ou bilatéralement et distinguait 2 groupes de patients analysés (adultes et enfants). Cinq critères ont été rapportés :

- le test audiométrique vocal (listes monosyllabiques, dissyllabiques et/ou phrases) ;
- l'échelle CAP³⁰ (Categories of Auditory performance) ;
- l'échelle SIR³¹ (Speech Intelligibility Rating) ;
- le score APHAB³² (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) ;
- Le score du CISIC³³ (critère ajouté en novembre 2022).

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

Le nombre de mesures réalisées à 1 an de suivi par rapport au nombre de patients implantés avec un implant NEURELEC est rapporté ci-dessous.

Nombre de mesures / nombre de patients implantés	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	943 / 1374	151 / 237	61 / 299	23 / 126
Test dissyllabique	1561 / 1374	294 / 237	137 / 299	84 / 126

³⁰ Echelle CAP : méthode d'évaluation globale décrivant les performances auditives du patient (0 : pas de réaction aux sons environnants, 7 : utilisation du téléphone avec un interlocuteur connu)

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

³² Echelle APHAB : auto-questionnaire (24 items) sur les problèmes concernant la communication et le niveau de gêne dû aux bruits du quotidien. Le bénéfice d'un appareillage est déterminé en comparant les difficultés du patient sans puis avec l'appareillage. L'APHAB comporte 4 sous-échelles : la facilité de communication, la réverbération, le bruit de fond, et l'aversion aux bruits forts.

³³ Score du CISIC : questionnaire non validé constitué de 5 questions pour connaître l'aisance du patient ou de son entourage dans la gestion du processeur.

Nombre de mesures / nombre de patients implantés	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 CAP	2409 / 1374	917 / 237	950 / 299	1003 / 126
Echelle SIR	Non réalisé chez les adultes	Non réalisé chez les adultes	929 / 299	933 / 126
Score APHAB	Entre 511 et 513 / 1374	266 / 237	Non disponible chez les enfants	Non disponible chez les enfants

Le nombre de patients ayant réalisé les différents tests n'était pas renseigné.

En l'absence du nombre de patients ayant réalisé ces tests et du très probable manque d'exhaustivité, les résultats ne sont pas interprétables.

Le questionnaire CISIC mis en place depuis novembre 2022 a rapporté des résultats chez un nombre de personnes limité entre 30 et 31 patients selon la question.

➔ Activité professionnelle et scolarisation

Chez les patients adultes ayant un implant NEURELEC, le type d'activité professionnelle à 5 ans de suivi était renseigné chez 184 patients.

Chez les patients enfants ayant un implant NEURELEC, le type de scolarisation à 5 ans de suivi était renseigné chez 24 patients.

Les principales limites de ce registre sont :

- *La diminution de l'exhaustivité des patients suivis au fil des années ;*
- *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 ;*
- *Pour les patients implantés avec un implant NEURELEC, certaines données étaient manquantes, à savoir : le nombre de patients exclus du registre, le modèles des implants utilisés, les indications d'implantation, le nombre d'explantations et le nombre de patients ayant réalisé les tests audiométriques.*

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

En matière de données spécifiques, deux études relatives au processeur NEURO 2 ont été transmises par le demandeur :

- Le protocole et le rapport de l'étude non publiée : PIC 12³⁴.
- La publication de Franco-Vidal et *al.*, 2020³⁵.

³⁴ Voice Guard Processing Evaluation in a Cohort of Subjects Implanted with the Neuro Cochlear Implant System. Post-market study, single blinded, multicentre, Neuro 2 BTE testing in Neuro system CI recipients. Version 1.06 du protocole signé et daté du 14/03/2018 et version 1.0 du rapport signé et daté du 14/10/2025.

³⁵ Franco-Vidal V, Parietti-Winkler C, Guevara N, Truy E, Loundon N, Bailleux S, et al. The Oticon Medical Neuro Zti cochlear implant and the Neuro 2 sound processor: multicentric evaluation of outcomes in adults and children. Int J Audiol. 2020;59(2):153-160.

PIC 12

Il s'agit d'une analyse intermédiaire non prévue au protocole d'une étude bicentrique (2 centres) anglaise, contrôlée et randomisée, en simple aveugle, à recueil prospectif des données.

L'objectif principal était d'évaluer la stratégie de codage Voice Guard du processeur NEURO 2 qui vise à améliorer la compréhension de la parole chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère ou profonde.

Après une période d'adaptation de 3 mois (période 0) avec la stratégie de codage XDP (sans Voice Guard), les patients ont été randomisés dans 2 groupes en fonction de la stratégie de codage :

- Voice Guard (VG) : fonction automatique de compression de sortie ;
- XDP : fonction entrée-sortie fixe.

Ensuite la stratégie de codage a été inversée en cross over entre les 2 groupes deux fois.

Le schéma de l'étude était le suivant :

- 1er groupe : XDP pendant 3 mois (période 1) puis VG pendant 3 mois (période 2) puis XDP pendant 3 mois (période 3) ;
- 2^{ème} groupe : VG pendant 3 mois (période 1) puis XDP pendant 3 mois (période 2) puis VG pendant 3 mois (période 3).

La durée de suivi totale était de 12 mois.

Le critère de jugement principal était le score de reconnaissance vocale (% de mots corrects) dans le silence à 40 dB à la fin de la période 1 avec BKB (Bamford-Kowal-Bench) sentence test³⁶.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient :

- Le score de reconnaissance vocale (% de mots corrects) dans le silence à 40 dB, 70 dB et 85 dB à la fin de chaque période avec BKB sentence test ;
- Le score de reconnaissance vocale (% de mots corrects) dans le bruit à 65 dB avec un SNR de +5 dB à la fin de chaque période avec BKB sentence test ;
- La qualité de vie mesurée à l'aide du questionnaire GHABP³⁷ à la fin de chaque visite ;
- La satisfaction en demandant la préférence entre les 2 stratégies.

Le nombre de sujets nécessaires calculé était de 20 patients.

En raison de la crise COVID ayant retardé les visites de suivi, cette analyse intermédiaire a été réalisée avec les résultats disponibles jusqu'à la période 2 afin de répondre aux exigences du règlement MDR.

Résultats

Les patients ont été suivis entre le 13 juin 2018 et le 23 septembre 2021.

Au total, 21 patients ont été inclus et implantés avec un implant NEURO ZTI et appareillés avec un processeur NEURO 2. Parmi ces patients, 2 sont sortis de l'étude de manière précoce en raison de la décision de l'investigateur ou du patient.

L'âge moyen des patients implantés était de $65,4 \pm 16,9$ ans. Ils étaient atteints de surdité bilatérale sévère.

La durée moyenne de la période 0 était de 126 ± 73 jours, de la période 1 de 143 ± 105 jours et de la période 2 de 293 ± 172 jours. L'allongement de ces durées était lié à la crise du COVID.

³⁶ BKB (Bamford-Kowal-Bench) sentence test : chaque liste contient 16 phrases courtes. Le score correspond à la proportion du nombre de mots correctement répétés sur 50 mots-clés.

³⁷ Questionnaire GHABP (Glasgow Hearing Aid Benefit Profile) : questionnaire visant à décrire l'audition dans différentes situations, fondé sur 6 items : invalidité initiale, handicap, utilisation de l'aide auditive, avantages, invalidité résiduelle et satisfaction. L'échelle est graduée de la manière suivante : 0-non applicable, 1-aucune difficulté, 2-difficulté légère, 3-difficulté modérée, 4-grande difficulté et 5-difficulté insurmontable.

Concernant le critère de jugement principal, le score BKB en proportion de mots corrects était de $12,2 \pm 11,8$ % dans le groupe XDP et de $28,4 \pm 15,2$ % dans le groupe VG (NS). Les données étaient manquantes chez 5 patients dont 4 du groupe XDP.

En l'absence de démonstration de différence significative entre les 2 groupes pour le critère de jugement principal, les résultats des critères de jugement secondaires ne sont pas rapportés.

Les principales limites de cette étude sont :

- *L'analyse intermédiaire non prévue au protocole, ce qui augmente l'inflation du risque α ;*
- *Les durées des périodes de suivi prévues au protocole non respectées entraînant des déviations de protocole majeures ;*
- *Le faible nombre de patients et le nombre de centres limité, ce qui pose le problème de représentativité ;*
- *Le nombre important de données manquantes pour le critère de jugement principal (24 % des patients inclus).*

Franco-Vidal et al., 2020

Il s'agit d'une étude multicentrique (9 centres) française, observationnelle, à recueil prospectif des données.

L'objectif principal était d'évaluer les performances audiolinguistiques chez les adultes et la satisfaction chez les adultes et les enfants après appareillage avec les processeurs NEURO ONE et NEURO 2.

Par rapport au processeur NEURO ONE, le processeur NEURO 2 est plus petit, plus léger et dispose de batteries rechargeables. À noter qu'il n'y a pas de différence au niveau du traitement du signal et les stratégies de codage entre les deux.

Aucune hypothèse a priori n'avait été définie.

Les patients inclus étaient implantés avec un ou deux implants NEURO ZTI et utilisateurs du processeur NEURO ONE depuis au moins 5 mois.

Les critères suivants ont été évalués avec NEURO ONE à l'inclusion puis 3 mois après appareillage avec NEURO 2 :

- La reconnaissance vocale à 65 dB dans le silence et le bruit (SNR : +10 dB) avec la liste des mots monosyllabiques de Lafon (% de mots corrects) chez les adultes ;
- La capacité d'écoute³⁸, la facilité d'utilisation et la satisfaction³⁹ à l'aide des questionnaires non validés chez les adultes et les enfants.

Les facteurs prédictifs de l'amélioration de la reconnaissance vocale dans le bruit avec NEURO 2 ont été également recherchés.

Résultats

Au total, 44 adultes et 26 enfants ont été inclus. L'âge moyen des adultes était de $57,2 \pm 15,2$ ans et celui des enfants de $5,0 \pm 3,3$ ans. Sur les 70 patients inclus, 41 avaient eu une implantation unilatérale. Les patients étaient appareillés avec NEURO ONE sur une période moyenne de $9,4 \pm 5,3$ mois.

³⁸ Questionnaire constitué de 16 items mesurant la capacité d'écoute dans différentes situations de vie courante avec un score entre 1 et 7. Plus le score est élevé meilleure est la capacité d'écoute.

³⁹ Questionnaire constitué de 30 items mesurant la facilité d'utilisation et la satisfaction du processeur autour de 4 thèmes avec un score entre 1 et 7. Plus le score est élevé meilleure est la facilité d'utilisation et la satisfaction. La publication mentionne 15 items dans la partie résultats.

Concernant la reconnaissance vocale dans le silence, la proportion du nombre de mots corrects était de $58,3 \pm 22,7$ % avec NEURO ONE et de $67,4 \pm 19,3$ % avec NEURO 2. Dans le bruit, la proportion du nombre de mots corrects était de $44,5 \pm 23,1$ % avec NEURO ONE et de $54,8 \pm 20,8$ % avec NEURO 2.

En fonctions des situations, les scores relatifs à la capacité d'écoute variaient entre 59,0 % et 70,4 % avec NEURO ONE et entre 64,4 % et 72,4 % avec NEURO 2. Les scores relatifs à la facilité d'utilisation et la satisfaction étaient plus élevés avec NEURO 2 pour 9 items sur les 15.

Les complications n'ont pas été rapportées dans cette publication.

Les principales limites de cette étude sont :

- La durée de suivi courte (3 mois) ;*
- La période d'inclusion non renseignée ;*
- L'absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires,*
- L'utilisation des questionnaires non validés ;*
- En l'absence de différence au niveau du traitement du signal et les stratégies de codage entre les deux processeurs, l'impact des processeurs sur les performances audiolinguistiques est difficilement explicable. Les auteurs de l'étude proposent les facteurs explicatifs suivants : une modification du traitement du signal lié au logiciel de programmation, la période d'utilisation courte du processeur NEURO ONE et le schéma de l'étude en ouvert.*

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Registre EPIIC

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.

PIC 12

Aucun événement indésirable lié au dispositif médical n'a été rapporté. Deux événements liés à la procédure sont rapportés : douleur au-dessus du site de l'implantation et rétention urinaire.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement au cours des 5 dernières années, sur la période entre 2020 et 2024.

4.1.1.5 Bilan des données

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

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

les 28 jours post implantation. Dans la 1^{ère} année de suivi, le patient implanté peut avoir 4 à 6 rendez-vous. Pour le suivi à long terme, un suivi tous les trois ans, sauf indication contraire, avec l'ORL, spécialisé dans les implants cochléaires est préconisé.

- La méta-analyse de Ma et *al.* a rapporté une amélioration de la reconnaissance vocale dans le silence et dans le bruit (entre 30,8 % et 49,4 % selon le test) après implantation cochléaire. Toutefois, les faiblesses méthodologiques limitent l'interprétation de cette méta-analyse.
- Les résultats de l'étude post-inscription relatifs aux implants NEURELEC 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 (30 % vs 1 % chez les adultes et 30 % vs 8 % chez les enfants).

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. Par ailleurs, certaines données relatives aux systèmes NEURELEC ne sont pas rapportées dans le rapport.

En matière de données spécifiques, deux études relatives au processeur NEURO 2 sont disponibles :

- L'analyse intermédiaire de l'étude PIC 12, non prévue au protocole, est par conséquent à valeur exploratoire et ne permet pas de conclure.
- L'étude française de Franco-Vidal et *al.* a rapporté une amélioration du score de reconnaissance vocale dans le silence et le bruit avec NEURO 2 par rapport à NEURO ONE (67,4 % vs 58,3 % dans le silence et 54,8 % vs 44,5 % dans le bruit), malgré l'absence de différence au niveau du traitement du signal et les stratégies de codage entre les deux processeurs. Toutefois, les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas de conclure.

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.

Au vu des données disponibles et en l'absence d'alternative aux systèmes d'implants cochléaires dans les surdités concernées, la Commission estime que le processeur NEURO 2, faisant l'objet de la demande, a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données issues du registre visant à répondre à l'étude post-inscription demandée par la Commission, sont de faible qualité, rendant son exploitation délicate. Néanmoins, la Commission considère que les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt du processeur NEURO 2 chez les patients déjà implantés avec un implant NEURO.

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.

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 Maladie⁴⁰ :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;
- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n'entend plus du tout la parole.

L'Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l'environnement est sensible aux besoins de la personne concernée⁴¹.

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.

⁴⁰ [Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive.](#)

⁴¹ [World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021.](#)

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 projections⁴¹.

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 Ardenne⁴² 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 Inserm⁴³ publié en 2023, en France, chaque année, une surdité bilatérale est détectée chez près de 800 nourrissons, soit environ un nouveau-né sur 1 000. Dans 45 % des cas, le trouble est sévère et profond. Passé l'enfance, le nombre de personnes concernées par une déficience auditive ne cesse de progresser avec l'âge : la surdité touche environ 6 % des 15–24 ans, 9 % des 25–34 ans, 18 % des 35–44 ans et plus de 65 % des plus de 65 ans. Ainsi, environ un quart des 18–75 ans présente une déficience auditive.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES⁴⁴, 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)

⁴² 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.

⁴³ 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]

⁴⁴ 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.

4.2.3 Impact

Le processeur de son NEURO 2 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative disponible aux systèmes d'implants cochléaires pour restaurer la fonction auditive chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités, la Commission considère que NEURO 2 a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de NEURO 2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

« Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites dans l'annexe 1.

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

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

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

NEURELEC 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.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité du processeur NEURO 2 par rapport aux autres processeurs inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) du processeur NEURO 2 par rapport aux autres processeurs de son pour implant cochléaire inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant des surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population atteinte de surdité au moins sévère dans le monde est estimée par l'OMS   0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1 r janvier 2025 selon les données de l'INSEE⁴⁵), la population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à environ 548 845 patients. Cependant, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par un implant cochléaire et aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

  titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS afin d'identifier les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc c r bral⁴⁶ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation ou au cours d'une consultation externe.

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

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

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

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

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

⁴⁵ [INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1 r janvier par sexe et âge d'taillé \(en années r volues\) – Année 2025](#)
⁴⁶ Codes LPPR : 3497544, 3482809, 3474655, 3499589, 3423400, 3420850, 3450206, 3428371, 3419515, 3471600, 3404608, 3450904, 3485950, 3439044, 3435106, 3408380, 3459271, 3485937, 3478950 et 3445286

Annexes

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. À cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques, radiologiques **et éventuellement génétiques.**

Les principaux intervenants sont :

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

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

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

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

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

Les centres planteurs doivent assurer un suivi :

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

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

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

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

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

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

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

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

Ces statistiques doivent permettre d'apprécier :

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

Sous-section 1. - Systèmes d'implants cochléaires

Conditions générales de prise en charge

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

La prise en charge est assurée pour :

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

Ces indications sont précisées comme suit :

Implantation unilatérale de l'enfant

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

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

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

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

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

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

Implantation unilatérale de l'adulte

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

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

L'implantation cochléaire est indiquée en cas de :

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

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

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

Implantation bilatérale de l'enfant

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

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

Implantation bilatérale de l'adulte

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

- surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale ;

- perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles, ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée. Est considérée comme bilatérale toute implantation de la seconde oreille intervenant dans un délai de six mois chez l'enfant comme chez l'adulte.

Sous-section 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).