

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NUCLEUS NEXA CI1012****Implant cochléaire**

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 6 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

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

Indications retenues	Réhabilitation auditive, associée à une possibilité de télésurveillance médicale et de télé réglage, dans les indications suivantes : – Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ; – Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des dispositifs NUCLEUS, évalués le 23 septembre 2025.

Données analysées	Aucune donnée spécifique de l'implant cochléaire NUCLEUS NEXA CI1012 n'est disponible.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Celles retenues dans les avis du 23 septembre 2025 relatifs au système NUCLEUS. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NUCLEUS NEXA CI1012 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Celle demandée par la Commission dans ses avis du 23 septembre 2025 relatifs au renouvellement d'inscription des systèmes NUCLEUS, à savoir : La Commission conditionne le renouvellement de l'inscription du dispositif à la transmission d'une étude spécifique dont les objectifs seront d'évaluer l'efficacité et l'usage réel du dispositif chez les patients implantés pour une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants, au moins à 24 mois de suivi. Elle réévaluera l'intérêt des implants cochléaires dans cette indication au vu : – des données audiométriques (audiométrie tonale, compréhension de la parole dans le bruit et localisation sonore) ; – des données subjectives (gêne liée aux acouphènes, qualité de vie et satisfaction) ; – des données d'usage du dispositif (nombre d'électrodes activées, durée d'utilisation quotidienne, taux de non-utilisation et motifs de non-utilisation).
Population cible	La population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à 550 000 patients environ. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par implant cochléaire ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients nouvellement appareillés avec un implant cochléaire, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 840 patients en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) associé(s)	8
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	15
6.2 Niveau(x) d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
Kit IMPLANT COCHLEAIRE NUCLEUS NEXA CI1012 AVEC ELECTRODE CONTOUR ADVANCE	P1979576	9321502CI10129L

1.3 Conditionnement

Le kit implant cochléaire NUCLEUS NEXA CI1012 comprend :

- Un implant CI1012 stérile ;
- Un guide à l'attention des médecins ;
- Un modèle d'implants en silicone stérile ;
- La garantie limitée internationale Cochlear Nucleus ;
- Les informations importantes sur les implants Nucleus série CI1000 (pour les porteurs) ;
- Les instructions concernant l'imagerie IRM pour les implants Cochlear Nucleus ;
- Une carte de porteur d'implant (avec informations relatives à l'IRM) ;
- Un formulaire d'enregistrement.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

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

- *Surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier, méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale ;*
- *Perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé à l'implant cochléaire, accompagnée de conséquences socioprofessionnelles ou d'une perte d'autonomie chez une personne âgée.*

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

- *Surdité consécutive à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;*

- *Surdités neurosensorielles bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.*

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une amélioration peut être observée grâce au nouveau processeur.

1.4.2 Comparateur(s) et ASA revendiqué(s)

Indications	Comparateurs	ASA
Surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profonde	Absence d'alternative	II
Surdités unilatérales avec acouphènes invalidants	Absence d'alternative	III
Dans les 2 indications	NUCLEUS CI612	IV

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

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

Chez l'adulte, la prise en charge est assurée de manière générale, dès 2009, pour un appareillage unilatéral dans le cas de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes et dans certaines indications (ossification cochléaire bilatérale et perte du bénéfice audioprothétique) pour un appareillage bilatéral.

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

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires COCHLEAR aux patients avec surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 06 septembre 2021³ (Journal officiel du 08 septembre 2021).

La dernière évaluation des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS dans les 2 indications par la Commission date du 23 septembre 2025. L'arrêté relatif à leur prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

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

- Le forfait annuel de réparations du processeur et remplacement des accessoires. Sont notamment considérés comme accessoires : le câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à

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

² Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ 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

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.

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

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

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

Les implants NUCLEUS NEXA CI1000 (CI1012, CI1022 et CI1032) sont des évolutions incrémentales des implants NUCLEUS CI600 (CI612, CI622 et CI632), inscrits sur la LPPR.

Les caractéristiques techniques des implants des gammes NUCLEUS NEXA CI1000 et NUCLEUS CI600 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques	NUCLEUS NEXA CI1000	NUCLEUS CI600
Antenne radiofréquence		
Matériau	Composée d'or avec un 3ème tour pour un transfert d'énergie plus efficace	2 tours
Liaison radiofréquence	Liaison SplitLink permettant la gestion dynamique de la puissance	Liaison Combined Link
Stimulation		
Puce électronique	Puce Nexos avec : – micrologiciel évolutif – mémoire NVM – surveillance quotidienne du fonctionnement de l'implant	CIC4
Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré	

Mode	– Monopolaires : MP1, MP2 et MP1+2 ; – Bipolaires : BP, BP+1, BP+... Common Ground ; Possibilité de mise à jour du micrologiciel pour de nouveaux modes de stimulation.	– Monopolaires : MP1, MP2 et MP1+2 ; – Bipolaires : BP, BP+1, BP+... Common Ground.
Fréquence maximale (vitesse)	31 500 Hz	
Boîtier		
Matériau	Titane	
Forme, dimensions	Boîtier en titane scellé hermétiquement, 24 x 23 x 3,9 mm	
Poids (faisceau d'électrodes compris)	9,5 g	9,2 g
Télémetrie ou contrôle électrophysiologique	– NRT : Neural Response Telemetry. Mesure des impédances. Mesure de la compliance ; – AutoNRT : mesures automatiques de la NRT – PEEA : Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs	
Implantation	Le lit incliné de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage correspondent aux dimensions du récepteur soit 24 x 23 mm avec une profondeur maximale de 2,2 mm. Le récepteur stimulateur est maintenu en place par le fraisage de son lit dans l'os ainsi que par des fils de suture.	
Compatibilité IRM	Compatibilité IRM jusqu'à 3 Teslas avec l'aimant en place et sans utilisation du bandage compressif.	
Autres caractéristiques autres	Réglages enregistrés dans la mémoire de l'implant. La fonction SmartSync permet de les enregistrer dans le processeur.	
Compatibilité avec les processeurs de la gamme	– Nucleus Nexa 8 – Kanso Nexa 3	– Nucleus 8 CP1110 – Kanso 2 – Kanso 3

Il existe 3 types d'électrodes :

- Contour Advance : CI1012 ;
- Fine et droite : CI1022 ;
- Fine et périmodiolaire : CI1032.

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

Les caractéristiques techniques des électrodes des implants CI1012 et CI1612 sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Electrode Contour Advance	
	CI1012	CI1612
Matériau	Platine grade 99,95%	
Nombre	22 électrodes actives	
Canaux virtuels	Jusqu'à 161	
Surface de stimulation	De 0,21 mm² à 0,23 mm²	
Faisceau d'électrodes		
Longueur (22 électrodes)	15 mm	
Diamètre maximal et minimal	Apex 0,50 mm Base 0.80 mm	

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 80), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont référencés sous le chapitre 03.04.02 « Implants cochléaires ».

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

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les systèmes d'implants cochléaires ont été évalués plusieurs fois par la Commission depuis 2007. La dernière évaluation a été réalisée en septembre 2025^{4,5,6,7,8,9,10}. Lors de cette évaluation, la Commission a octroyé un service rendu suffisant dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes et de surdités unilatérales avec acouphènes invalidants pour ces dispositifs et une ASR de niveau V par rapport aux autres systèmes d'implants cochléaires inscrits sur la LPPR. Elle a conditionné le renouvellement de l'inscription de ces dispositifs à la transmission d'une étude spécifique dont les objectifs seront d'évaluer l'efficacité et l'usage réel du dispositif chez les patients implantés pour une surdité unilatérale avec acouphènes invalidants, au moins à 24 mois de suivi.

⁴ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI512, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

⁵ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI522, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

⁶ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI532, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

⁷ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI612, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

⁸ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI622, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

⁹ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS CI632, implant cochléaire. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

¹⁰ Avis de la Commission du 23 septembre 2025 relatif à NUCLEUS 7 (modèle CP1000), processeur de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral. HAS ; 2025. [\[Lien\]](#)

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur 10 études non spécifiques des dispositifs faisant l'objet de la demande :

- 4 études relatives aux implants de la gamme CI500 et CI600 ont été déjà fournies lors du dernier renouvellement de septembre 2025. Au vu de leur faible niveau de preuve, ces études n'ont pas été retenues : Kay-Rivest et al., 2023¹¹ ; Zhan et al., 2023¹² ; Shew et al., 2021¹³ et Jimenez et al., 2020¹⁴.
- 4 études relatives au système Smart Nav. Il s'agit d'un logiciel destiné aux professionnels de santé, permettant de recueillir des informations relatives à l'insertion des électrodes (profondeur d'insertion, vitesse d'insertion, vérification du positionnement, vérification des impédances et mesure de l'activité neuronale des fibres nerveuses) au cours de la chirurgie. L'objectif principal de ces études était d'évaluer la sensibilité et la spécificité de la détection des repliements d'électrodes à l'aide de Smart Nav par rapport à la radiologie peropératoire. En l'absence de critères cliniques, ces études ne sont pas retenues : Tejani et al., 2024¹⁵ ; Hoppe et al., 2022¹⁶ ; Cooper et al., 2024¹⁷ et Arambula et al., 2025¹⁸.
- 2 études relatives aux implants de la gamme CI400, CI500 et CI600. Il s'agit des études monocentriques avec recueil rétrospectif et sans calcul du nombre de sujets nécessaire. L'objectif principal de ces études était d'évaluer la préservation de l'audition résiduelle avec l'électrode fine et périomodiolaire. Compte tenu de leur faible niveau de preuve, ces études ne sont pas retenues : Sakmen et al., 2025¹⁹ et Lee et al., 2022²⁰.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le système NEXA n'est disponible.

Les implants NUCLEUS NEXA CI1000 faisant l'objet de la demande sont des évolutions incrémentales des implants CI600.

Les évolutions apportées à la gamme NEXA sont :

- Une mémoire interne de l'implant permettant d'enregistrer les réglages du patient, ainsi un nouveau processeur peut être utilisé sans préprogrammation ;

¹¹ Kay-Rivest E, Winchester A, McMenomey SO, Jethanamest D, Roland JT Jr, Friedmann DR. Slim Modiolar Electrode Placement in Candidates for Electroacoustic Stimulation. *Ear Hear*. 2023 May-Jun 01;44(3):566-571.

¹² Zhan KY, Walia A, Durakovic N, Wick CC, Buchman CA, Shew MA et al. One-Year Hearing Preservation and Speech Outcomes Comparing Slim Modiolar and Lateral Wall Arrays. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2023 Aug;169(2):340-347.

¹³ Shew MA, Walia A, Durakovic N, Valenzuela C, Wick CC, McJunkin JL et al. Longterm Hearing Preservation and Speech Perception Performance Outcomes With the Slim Modiolar Electrode. *Otol Neurotol*. 2021 Dec 1;42(10):e1486-e1493.

¹⁴ Jimenez JE, Govil N, Shaffer AD, Ledonne JC, Chi DH. Hearing preservation with a slim modiolar cochlear implant in a pediatric cohort. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2021 Jan;140:110479.

¹⁵ Tejani V, Piper R, Murray G, Manzo NF, Mowry S, Semaan M et al. Sensitivity and Costs of Intraoperative Trans-Impedance Matrix Recordings, Spread of Excitation Functions, and X-ray Imaging in Detecting Cochlear Implant Tip Foldovers. *Otol Neurotol*. 2024 Dec 1;45(10):e763-e771.

¹⁶ Hoppe U, Brademann G, Stöver T, Ramos de Miguel A, Cowan R, Manrique M et al. Evaluation of a Transimpedance Matrix Algorithm to Detect Anomalous Cochlear Implant Electrode Position. *Audiol Neurotol*. 2022;27(5):347-355.

¹⁷ Cooper J, Stidham KR, Morgan S, Schmelzer M, Albinus R. Utilization of SmartNav technology in cochlear implantation: optimizing efficiency in assessment of electrode placement. *Cochlear Implants Int*. 2024 Jul;25(4):308-315.

¹⁸ Arambula AM, Piper R, Murray G, Mowry SE, Rivas A, Semaan M et al. Sensitivity and Specificity of Intraoperative Trans-Impedance Matrix Recordings Compared With X-ray Imaging in Detecting Perimodiolar Cochlear Implant Tip Foldovers: A Multicenter Study. *Otol Neurotol*. 2025 Jul 1;46(6):627-633.

¹⁹ Sakmen KD, Issing C, Vazzana C, Weißgerber T, Linke A, Stöver T et al. Cochlear implantation with Slim Modiolar Electrode carriers enables hearing preservation. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2025 Jul;282(7):3541-3548.

²⁰ Lee SY, Jeon H, Kim Y, Choi HY, Carandang M, Yoo HS et al. Natural course of residual hearing preservation with a slim, modiolar cochlear implant electrode array. *Am J Otolaryngol*. 2022 Mar-Apr;43(2):103382.

- La gestion dynamique de la liaison radio-fréquence pour optimiser l'autonomie des batteries du processeur ;
- Le micrologiciel de l'implant pouvant être mis à jour afin de bénéficier des futures évolutions technologiques ;
- Le diagnostic embarqué des fonctionnalités de l'implant permettant une correction automatique des anomalies mineures.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement sur les unités commercialisées dans la cadre d'une mise sur le marché contrôlée (controlled market release) en Allemagne, Italie et Pays-Bas. Le système NEXA n'est pas commercialisé dans les autres pays.

4.1.1.5 Données manquantes

Celles identifiées par la Commission dans ses avis du 23 septembre 2025 relatifs au renouvellement d'inscription des systèmes NUCLEUS, à savoir :

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

4.1.1.6 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à la gamme NEXA n'est disponible. La gamme NEXA est une évolution incrémentale des dispositifs de la génération antérieure.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités prélinguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte dans l'indication d'implantation cochléaire.

En France, les centres planteurs font l'objet d'un encadrement fort. Ces centres assurent tout le suivi du patient, à la fois le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation.

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

D'après l'avis de la HAS 2018 relatif aux aides auditives²¹, la prise en charge d'une surdité d'au moins 30 dB associée à des acouphènes (dont la sévérité aura été objectivée par un score du questionnaire THI > 50 et une évaluation de la gêne ressentie par le patient par une gêne EVA ≥ 6 ou un autre questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène) se fait par les aides auditives.

Par ailleurs, le NICE²² recommande l'utilisation d'aides auditives chez les patients avec des acouphènes associés à une perte auditive, sans préciser ni le niveau de perte auditive, ni le degré de sévérité des acouphènes, ni le type d'appareillage recommandé.

La SFORL²³, sans les recommander explicitement, précise que les implants cochléaires peuvent avoir un bénéfice chez les patients adultes atteints de cophose unilatérale avec acouphène invalidant.

Les recommandations européennes relatives au diagnostic, à l'évaluation et au traitement des acouphènes²⁴ précisent que les implants cochléaires et les aides auditives sont recommandés uniquement pour les patients présentant une déficience auditive ou surdité en plus des acouphènes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant cochléaire NUCLEUS NEXA CI1012 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Par ailleurs, cet implant associé aux processeurs NUCLEUS 8 NEXA ou KANSO 3 NEXA permet des modalités de surveillance par un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage) des patients implantés via l'application Nucleus Smart App. Ces fonctionnalités vont dans le sens des évolutions des modalités de suivi des patients dans les centres afin de faciliter le suivi au long cours des patients appareillés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant cochléaire NUCLEUS CI1012 élargit la gamme des implants cochléaires et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de la génération antérieure. Les implants cochléaires sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire.

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

- Surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ;
- Surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants, après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Il existe trois types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l'atteinte de l'oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l'audition ;

²¹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 9 octobre 2018 relatif à la prise en charge d'aides auditives https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/aides_auditives_avis.pdf

²² Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

²³ Recommandation pour la pratique clinique, SFORL, 2018. https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2018/09/RCP_SFORL_Indications_implant_cochleaire_adulte_enfant_2018.pdf

²⁴ Cima RFF, Mazurek B, Haider H, Kikidis D, Lapira A, Noreña A, Hoare DJ. A multidisciplinary European guideline for tinnitus: diagnostics, assessment, and treatment. HNO. 2019;67(Suppl 1):10-42.

- La surdité de transmission, liée à l'atteinte des structures de l'oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive. D'après les éléments présentés sur le site internet de l'Assurance Maladie²⁵ :

- 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 concernée²⁶.

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

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

Les acouphènes sont des bruits (sifflements, bourdonnements, grésillements, etc.) que l'on entend dans une oreille (ou les deux) ou dans sa tête sans qu'ils aient été émis par une source du monde extérieur. Ces symptômes sont souvent liés à un traumatisme acoustique ou au vieillissement de l'oreille²⁷.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'européens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections²⁶.

²⁵ Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/perde-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9cibels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 12/06/2025].

²⁶ World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing> [Consulté le 12/06/2025]

²⁷ Page internet du site de l'Assurance Maladie sur les acouphènes : définition, causes, conséquences. [Les acouphènes : définition, causes, conséquences | ameli.fr | Assuré](https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/acouphenes/definition-causes-conssequences). [Consulté le 12/06/2025].

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

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

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne²⁸ 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 Inserm²⁹ 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 CONSTANCES³⁰, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d’Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d’aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d’entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l’âge alors que la prévalence de recours à l’aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l’âge, comme décrit dans le tableau suivant :

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

4.2.3 Impact

L’implant cochléaire NUCLEUS NEXA CI1012 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les implants cochléaires inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

En association avec les processeurs NUCLEUS 8 NEXA ou NUCLEUS KANSO 3 NEXA, l’implant CI1012 permet un suivi à distance des patients implantés, avec une interprétation des données de

²⁸ 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.

²⁹ 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]

³⁰ 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.

télésurveillance médicale via un portail professionnel de manière asynchrone et un télé réglage de manière synchrone chez un professionnel de santé de proximité ou depuis le domicile du patient. Ce suivi devrait avoir un impact :

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternatives disponibles aux systèmes d'implants cochléaires pour restaurer la fonction auditive chez des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde ou de surdité unilatérale sévère à profonde associée à des acouphènes invalidants, et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités, la Commission considère que NUCLEUS NEXA CI1012 a un intérêt en santé publique.

Par ailleurs, en raison de sa compatibilité avec des processeurs ayant des fonctionnalités permettant un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage), NUCLEUS NEXA CI1012 permet d'élargir les modalités de suivi, notamment chez les patients pour lesquels un suivi en présentiel est compliqué.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de NUCLEUS NEXA CI1012 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles retenues dans les avis du 23 septembre 2025 relatifs au système NUCLEUS.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable NUCLEUS NEXA CI1012 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Gradient de champ spatial maximal vérifié : 20 T/m ;
- Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe : 200 T/m/s ;
- Limite de TAS (taux d'absorption spécifique) moyen pour la tête :
 - Force de champ 1,5 T : $\leq 2,2$ W/kg ;
 - Force de champ 3 T : $\leq 0,8$ W/kg ;
- Limite de TAS moyen pour le corps entier :
 - Force de champ 1,5 T : $\leq 2,0$ W/kg ;
 - Force de champ 3 T : $\leq 0,7$ W/kg, dans le cas où l'emplacement du repère est inférieur à la vertèbre T1 et ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête et $\leq 2,0$ W/kg dans le cas où l'emplacement du repère est > 40 cm à partir du dessus de la tête.

Les implants CI1000 sont compatibles avec l'imagerie IRM jusqu'à 3T sans retrait de l'aimant.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)³¹.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune donnée permettant de déterminer la supériorité de l'implant cochléaire NUCLEUS NEXA CI1012 par rapport aux autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR n'est disponible. L'implant NUCLEUS NEXA CI1012 constitue une évolution incrémentale. La Commission estime qu'il permet une compensation de la surdité au moins identique à celui de la génération antérieure. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications techniques apportées.

Les évolutions apportées à la gamme NEXA sont :

- Une mémoire interne de l'implant permettant d'enregistrer les réglages du patient, ainsi un nouveau processeur peut être utilisé sans préprogrammation ;
- La gestion dynamique de la liaison radio-fréquence pour optimiser l'autonomie des batteries du processeur ;

³¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

- Le micrologiciel de l'implant pouvant être mis à jour afin de bénéficier des futures évolutions technologiques ;
- Le diagnostic embarqué des fonctionnalités de l'implant permettant une correction automatique des anomalies mineures.

Les modalités de suivi à distance possibles avec le système d'implant cochléaire composé de l'implant NUCLEUS CI1012 et d'un processeur disposant de ces fonctionnalités pourraient faciliter le suivi au long cours des patients appareillés, notamment chez les patients pour lesquels un suivi en présentiel est compliqué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de NUCLEUS NEXA CI1012 par rapport aux autres implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

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

Celle demandée par la Commission dans ses avis du 23 septembre 2025 relatifs au renouvellement d'inscription des systèmes NUCLEUS, à savoir :

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

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

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des dispositifs NUCLEUS, évalués le 23 septembre 2025.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant des surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel et des surdités unilatérales sévères à profondes avec acouphènes invalidants (objectivés par un score THI > 50 ou une EVA gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), après échec ou inefficacité des systèmes CROS ou à ancrage osseux.

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

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population atteinte de surdité au moins sévère dans le monde est estimée par l'OMS   0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1er janvier 2025 selon les données de l'INSEE³²), 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 implant cochl aire³³ délivré en sus de son séjour d'hospitalisation.

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

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

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

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

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

³² [INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1er janvier par sexe et âge d'taillé \(en années r volues\) – Année 2025](#)

³³ Codes LPPR : 3400869, 3401188, 3403299, 3416095, 3434609, 3471349, 3401277, 3401521, 3408121, 3436123, 3443212, 3463686, 3401515, 3415345, 3451192, 3471148, 3434302, 3444163, 3444269, 3446720, 3449835, 3458797, 3473791 et 3494215