

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NUCLEUS KANSO 3
(modèle CP1170)**

Processeur de son pour implant cochléaire et
du tronc cérébral

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 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. 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 Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres processeurs de son pour implant cochléaire et du tronc cérébral inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service 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	Données spécifiques : – Une étude de faisabilité de pré-commercialisation, monocentrique (1 centre en Australie), en cross-over avec recueil prospectif des données chez 20 patients ayant une surdité neurosensorielle bilatérale.
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.
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 implants cochléaire ou du tronc cérébral ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients appareillés avec au moins un processeur pour implant cochléaire ou du tronc cérébral, stable depuis 3 ans, est d'environ 3 840 patients en 2024.

Informations relatives aux données personnelles

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

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

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

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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte(s) associé(s)	9
4. Service Attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	18
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	19
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	19
6.2 Niveau(x) d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

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 Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) – primo-implantation - Implant CI600 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ADULTE	CMAFR21I (blond clair) CMAFR51I (brun) CMAFR61I (noir) CMAFR71I (gris ardoise) CMAFR74I (gris argenté)	9321502CP1170CL
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) – primo-implantation - Implant CI600 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ENFANT	CMDFR21I (blond clair) CMDFR51I (brun) CMDFR61I (noir) CMDFR71I (gris ardoise) CMDFR74I (gris argenté)	
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) - Primo-implantation - Implant ABI541 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ADULTE	CMAFR21 (blond clair) CMAFR51 (brun) CMAFR61 (noir) CMAFR71 (gris ardoise) CMAFR74 (gris argenté)	
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) - Renouvellement - Implant CI600 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ADULTE	CMGFR21I (blond clair) CMGFR51I (brun) CMGFR61I (noir) CMGFR71I (gris ardoise) CMGFR74I (gris argenté)	
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) - Renouvellement - Implant CI600 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ENFANT	CMJFR21I (blond clair) CMJFR51I (brun) CMJFR61I (noir) CMJFR71I (gris ardoise) CMJFR74I (gris argenté)	
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) – Renouvellement - Implant CI500 & CI24 & ABI541 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ADULTE	CMGFR21 (blond clair) CMGFR51 (brun) CMGFR61 (noir) CMGFR71 (gris ardoise) CMGFR74 (gris argenté)	
Kit Processeur Cochlear Kanso 3 (CP1170) – Renouvellement - Implant CI500 & CI24 & ABI541 (Comprenant P1884773 ou P1884774 ou P1884775 ou P1884776 ou P1884777) ENFANT	CMJFR21 (blond clair) CMJFR51 (brun) CMJFR61 (noir) CMJFR71 (gris ardoise) CMJFR74 (gris argenté)	

1.3 Conditionnement

Le kit processeur KANSO 3 comprend :

- 1 processeur ;
- 1 aimant ;
- 1 chargeur ;
- Petits accessoires de rechange, de maintien et d'entretien ;
- 1 sac de transport ;
- 1 déshumidificateur ;
- 1 Nucleus Smart App permettant de contrôler le processeur ;
- Flyer Adhésion à la Cochlear Family donnant accès à un accessoire MM2+, Phone Clip ou TV ;
- Kit pédiatrique : peluche, corne verrouillable, éléments de personnalisation ;
- Bon d'échange pour certains accessoires complémentaires (Kit Aqua+ ou de maintien).

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 télé réglage, dans les indications suivantes :

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

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

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

Indications	Comparateurs	ASA
Dans les 2 indications	KANSO 2 (modèle CP1150)	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 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).

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

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.

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.

Le processeur NUCLEUS KANSO 3 est une évolution incrémentale du processeur KANSO 2 inscrit sur la LPPR. Les caractéristiques techniques de ces processeurs sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques	KANSO 2	NUCLEUS KANSO 3
Type de processeur	Bouton	
Compatibilité avec les implants	Implants cochléaires CI600, CI500 et CI24 Implant du tronc cérébral ABI524	
Dimensions et poids	– Hauteur : 38 mm – Largeur : 34 mm – Epaisseur : 12,5 mm – Poids : 14,2 g (force aimant la plus faible)	
Couleurs	Noir, marron, gris ardoise, sable et blanc	Sable, marron, noir, gris, gris argenté
Piles /batteries	Batterie rechargeable (autonomie d'une journée à minima et variable selon les réglages et l'environnement sonore)	
Stratégies de codage disponibles	SPEAK, ACE/ACE(RE), CIS/CIS(RE), MP3000	
Algorithmes de prétraitement	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR, SCAN, Forward Focus (avec Zoom, uniquement activable par le patient)	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR, Forward Focus (avec Beam)
Reconnaissance automatique environnement	SCAN	SCAN 2
Norme Ingress Protect	IP68	
Port accessoire	Non	
Détection automatique signal FM	Oui	
Technologie sans fil GNRe-sound	Oui	
Fonction Data logging	Oui	
Mode Hybrid disponible	Non	

Compatible avec les accessoires Cochlear True Wireless	Oui	
Télécommande	CR310	
Application Nucleus Smart App	– Compatible avec les Smartphones Android et Apple – Accès aux fonctions de télé réglage et de télésurveillance – Mise à jour à distance du firmware du processeur – Fonction de télécommande et de diagnostic processeur – Réglage des paramètres audio	
Fonction de télésurveillance et de télé réglage	Oui, via le logiciel de réglage Custom Sound Pro pour le télé réglage et via l'activation de la fonction Remote Check dans l'interface Nucleus Smart App pour la télésurveillance. Les fonctions de télésurveillance sont disponibles pour les générations d'implants CI24RE, CI500, CI600	
Bluetooth Low Energy	Oui	
Bluetooth Auracast	Non	Compatible avec le protocole de communication Auracast

Solution : processeur NUCLEUS KANSO 3 (modèle CP1170)

Accessoires de collecte associé : Non renseigné

Informations relatives aux données personnelles

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

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

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

3.3 Fonctions assurées

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

Ce processeur de son dispose de fonctions qui permettent le couplage à des logiciels permettant une télésurveillance médicale et un télé réglage.

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 ».

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 télé réglage 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.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur 3 études non spécifiques du dispositif faisant l'objet de la demande :

- Jones et al., 2023¹¹. Il s'agit d'une étude australienne avec recueil prospectif et calcul de nombre de sujets nécessaires dont l'objectif principal était d'évaluer le processeur KANSO 2 avec et sans la fonctionnalité Forward Focus chez 22 patients. Compte tenu de la disponibilité des résultats de l'étude spécifique à NUCLEUS KANSO 3, POLAR ayant le même objectif, cette étude n'est pas retenue.
- Wesarg et al., 2024¹². Il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil prospectif et sans critère de jugement principal dont l'objectif était de comparer les processeurs KANSO et KANSO 2 dans différentes configurations (Zoom, Beam et Forward Focus) chez 20 patients.

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. [\[Lien\]](#)

¹¹ Jones M, Warren C, Mashal M, Greenham P, Wyss J. Speech understanding in noise for cochlear implant recipients using a spatial noise reduction setting in an off the ear sound processor with directional microphones. Cochlear Implants Int. 2023 Nov;24(6):311-324.

¹² Wesarg T, Wiebe K, Galindo Guerreros JC, Arndt S, Aschendorff A, Voß B. Speech Understanding and Subjective Listening Effort in Noise With Different OTEs and Sound Processing Technologies. Otol Neurotol. 2024 Feb 1;45(2):e91-e101.

- Hey et al., 2021¹³. Il s'agit d'une étude monocentrique avec recueil prospectif et sans critère de jugement principal dont l'objectif était de comparer les processeurs d'ancienne génération (NUCLEUS 5 et CP910)¹⁴ et le processeur NUCLEUS 7 chez 20 patients.

Au vu de leur faible niveau de preuve (caractère monocentrique, absence d'hypothèse a priori, critères multiples sans hiérarchisation et faible nombre de patients), les études de Wesarg et al. et de Hey et al. ne sont pas retenues.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le processeur KANSO 3 est une évolution incrémentale du processeur KANSO 2. Les évolutions apportées au processeur KANSO 3 par rapport au processeur KANSO 2 sont :

- L'ajout de la fonctionnalité Forward Focus avec l'algorithme de prétraitement Beam visant à optimiser la compréhension dans le bruit ;
- L'intégration de la technologie AURACAST qui permettrait la réception de flux audio partagés depuis des sources compatibles.

En matière de données cliniques, une étude non publiée spécifique au processeur NUCLEUS KANSO 3 (version pré-commerciale) est disponible. Le protocole et le rapport final¹⁵ datés et signés sont fournis.

Etude POLAR

Il s'agit d'une étude de faisabilité de pré-commercialisation, monocentrique (1 centre en Australie), en cross-over avec recueil prospectif des données.

L'objectif principal était d'évaluer la fonctionnalité Forward Focus (FF) avec Beam de KANSO 3 (CP1170).

Méthode

Les **principaux critères de sélection** étaient :

- Patients ≥ 18 ans ;
- Implantés avec des implants de série CI600, CI500 ou Freedom ;
- Utilisant un implant cochléaire depuis au moins 6 mois ;
- Utilisant depuis au moins 3 mois un processeur NUCLEUS et le programme SCAN ;
- Ayant un score de reconnaissance de phrase dans le bruit ≥ 30 % à +15 SNR.

Le **critère de jugement principal** était le seuil de reconnaissance des phrases à 65 dB dans le bruit adaptatif mesuré par le test AuSTIN¹⁶ avec FF activé et FF désactivé. Le bruit (bavardage de 4 personnes) était situé derrière et le signal en face (S0Nrearhalf).

¹³ Hey M, Böhnke B, Mewes A, Munder P, Mauger SJ, Hocke T. Speech comprehension across multiple CI processor generations: Scene dependent signal processing. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2021 Jun 15;6(4):807-815.

¹⁴ Ces processeurs ne sont plus inscrits sur la LPP.

¹⁵ A pre-market, open-label, within subject study, of acceptance and performance of the CP1170 sound processor in experienced adult cochlear implant recipients compared with the CP1150 sound processor and their current sound processor (POLAR). Protocole du 12/04/2023 (version 3.0) et rapport du 12/11/2024 (version 3.0).

¹⁶ Australian Speech Test In Noise (AuSTIN) : test de reconnaissance de phrases dans le bruit adaptatif, constitué de 80 listes de 20 phrases. Le seuil de reconnaissance vocale est défini comme le rapport le rapport signal bruit (SNR) en dB avec lequel le patient peut comprendre correctement 50 % des mots clés des phrases.

Les **critères de jugement secondaires** étaient :

- Le seuil de reconnaissance des phrases à 65 dB dans le bruit adaptatif mesuré par le test AuSTIN avec FF activé et FF désactivé. Le bruit (bavardage de 3 personnes) était situé à 90°, 180° et 270° et le signal était situé en face (S0N3) ;
- La reconnaissance vocale des mots à 50 dB dans le silence, mesurée par le CNC word test¹⁷ avec KANSO 3 et KANSO 2 ;
- Le score SSQ12¹⁸ avec KANSO 3 et le processeur actuel ;
- La satisfaction via un questionnaire non validé.

Une **analyse en non-infériorité** était prévue avec les hypothèses suivantes :

- Différence du seuil de reconnaissance vocale entre FF activé vs FF désactivé : 1 dB SNR selon un consensus clinique ;
- Risque α : 0,025 ;
- Écart-type de la différence : 1,36 dB ;
- Puissance : 80 % ;
- Taux d'attrition : 15 %.

L'étude prévoyait d'inclure 20 patients.

Pour les critères de jugement secondaires, la marge de non -infériorité était fixée à 1 dB pour le seuil de reconnaissance des phrases, 10 % pour la reconnaissance vocale des mots et à 1 pour le score SSQ12.

L'étude prévoyait de tester la supériorité en intention de traiter (ITT) si la non-infériorité en per protocole (PP) était démontrée.

L'ordre d'utilisation du processeur était contrebalancé en fonction du numéro d'identification du patient.

Entre les visites, les patients utilisaient le processeur au minimum 2 semaines à domicile.

Résultats

Entre novembre et décembre 2022, 20 patients ayant une surdité neurosensorielle bilatérale, âgés en moyenne de 63,4 ans étaient inclus. Trois étaient sortis de l'étude : 2 en raison d'un défaut du dispositif et 1 pour raison personnelle. Ces patients ne sont pas inclus dans l'analyse en ITT.

Résultats du critère de jugement principal

N=17	KANSO 3 FF activé	KANSO 3 FF désactivé	Différence moyenne	p value
Seuil moyen de reconnaissance de phrases dans le bruit S0Nrear-half en dB [IC95%]	-6,58 [-8,38 ; -4,77]	-4,58 [-6,30 ; -2,86]	-2,00 [-2,82 ; -1,18]	< 0,001

Résultats des critères de jugement secondaires

N=17	KANSO 3 FF activé	KANSO 3 FF désactivé	Différence moyenne	p value
------	----------------------	-------------------------	-----------------------	---------

¹⁷ Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test : ce test évalue la reconnaissance de 30 listes de 50 mots monosyllabiques. Le score est calculé à partir du pourcentage de mots corrects.

¹⁸ SSQ12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) : questionnaire évaluant l'invalidité liée à des problèmes auditifs selon 3 sous-domaines : parole, spatialisation et qualité auditive. [analyse du score : Une amélioration de 2,0 points du score global est considérée comme cliniquement pertinente].

Seuil moyen de reconnaissance de phrases dans le bruit S0N3 en dB [IC95%]	-4,66 [-6,65 ; -2,67 dB]	-3,24 [-5,29 ; -1,18]	-1,43 [-2,20 ; -0,65]	0,001
--	-----------------------------	--------------------------	--------------------------	-------

N=17	KANSO 3	KANSO 2	Différence moyenne	p value
Reconnaissance de mots dans le silence en % de mots corrects [IC95%]	59,06 % [51,91 ; 66,21]	56,53 % [49,09 ; 63,97]	2,53 % [-0,41 ; 5,47]	NS

	KANSO 3 N=18	Processeur actuel N=20	Différence moyenne	p value
Score SSQ12 (entre 0 et 10)	6,07 [5,31 ; 6,83]	6,06 [5,29 ; 6,83]	0,10 [-0,52 ; 0,72]	NS

Des analyses exploratoires ont été réalisées en comparant KANSO 3 avec FF activé en Zoom par rapport à FF activé en Beam pour le seuil moyen de reconnaissance de phrases dans le bruit. Les résultats sont similaires entre les 2 conditions.

Il s'agit d'une étude prospective et le nombre de sujets nécessaires calculé est respecté. Cependant, l'étude présente plusieurs limites :

- Elle est monocentrique, ce qui pose la question de la représentativité de la population étudiée ;
- Elle a été réalisée en ouvert et non en aveugle ;
- Le nombre de patients est relativement faible et a été calculé à partir d'hypothèses formulées sur le critère de jugement principal ;
- La durée d'utilisation est non renseignée ;
- L'étude clinique n'a été réalisée que chez des patients adultes alors que l'indication revendiquée concerne adultes et enfants ;
- La sévérité de la surdité n'est pas renseignée ;
- La non-infériorité est démontrée pour le critère de jugement de principal. Néanmoins, l'analyse en ITT pour tester la supériorité n'inclut pas les patients sortis de l'étude.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude spécifique POLAR, 6 événements indésirables liés l'oreille sont rapportés chez patients. Les événements rapportés sont : serrage au niveau de l'implant (n=4), douleur au niveau de l'implant (n=1) et douleur liée à la stimulation (n=1).

Selon le rapport, ils sont considérés comme légers.

Au total, 57 défauts du dispositif sont rapportés. Ces défauts sont liés à :

- La communication ou transmission chez 15 patients ;
- Le problème de sortie audio chez 13 patients ;
- Le logiciel chez 10 patients.

Selon le demandeur, l'ensemble des défauts identifiés lors de cette étude de pré-commercialisation ont été corrigés et les modifications ont été intégrées dans la version commerciale du processeur KANSO 3 faisant l'objet de la demande d'inscription.

Matériorigilance

Le processeur NUCLEUS KANSO 3 n'est pas commercialisé et aucun événement de matériorigilance n'est disponible.

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

Une étude spécifique au processeur NUCLEUS KANSO 3 est disponible. Elle démontre la non-infériorité de KANSO 3 avec la fonctionnalité Forward Focus par rapport à KANSO 3 sans cette fonctionnalité pour le critère de jugement principal (seuil de reconnaissance de phrases dans le bruit). Néanmoins, l'absence de prise en compte du nombre de sujets sortis dans l'analyse en ITT ainsi que les limites méthodologiques ne permettent pas de conclure sur la supériorité.

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 auditives¹⁹, 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.

¹⁹ 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

Par ailleurs, le NICE²⁰ 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 SFORL²¹, 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 acouphènes²² précisent que les implants cochléaires et les aides auditives sont recommandés uniquement pour les patients présentant une déficience auditive ou surdité en plus des acouphènes.

Au vu des données disponibles et en l'absence d'alternative aux systèmes d'implants cochléaires dans les surdités concernées, la Commission estime que le processeur NUCLEUS KANSO 3 faisant l'objet de la demande a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Par ailleurs, il 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 les limites méthodologiques de l'étude spécifique relative à la version pré-commerciale du processeur NUCLEUS KANSO 3, la Commission estime que le processeur de son pour implant cochléaire NUCLEUS KANSO 3 élargit la gamme des systèmes d'implants cochléaires et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de la génération antérieure. Les processeurs de son sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral.

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

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l'atteinte de l'oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l'audition ;
- La surdité de transmission, liée à l'atteinte des structures de l'oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.

²⁰ Tinnitus: assessment and management. NICE, 2020. www.nice.org.uk/guidance/ng155

²¹ 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

²² 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.

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 Maladie²³ :

- 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 concern e²⁴.

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, gr sillements, 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'oreille²⁵.

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

4.2.2  pid miologie de la pathologie

La d fici nce auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent de d fici nce auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'europe ens souffraient de d fici nce auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections²⁴.

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

- Surdité sévère : 0,4 % ;

²³ 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].

²⁴ 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]

²⁵ 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].

- 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 Ardenne²⁶ entre 2004 et 2014 a rapport  que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm²⁷ publié en 2023, en France, chaque année, une surdité bilatérale est détectée chez près de 800 nourrissons, soit environ un nouveau-n  sur 1 000. Dans 45 % des cas, le trouble est sévère et profond. Passé l'enfance, le nombre de personnes concernées par une d fici nce 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 d fici nce auditive.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES²⁸, 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 rapport  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 d fici nce invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

	�chantillon total (n = 186 460)	18-25 ans	71-75 ans
D�fici�nce auditive	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)	4,0 % (IC95% = 3,6-4,4)	68,9 % (IC95% = 66,0-71,8)
D�fici�nce 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 d�fici�nce auditive invalidante	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)	56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

4.2.3 Impact

Le processeur NUCLEUS KANSO 3 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits à la LPPR dans les mêmes indications.

Les fonctionnalités de NUCLEUS KANSO 3 permettent un suivi à distance des patients implantés, avec une interprétation des données de télésurveillance médicale via un portail professionnel de manière asynchrone et un t l r glage de manière synchrone chez un professionnel de santé de proximité ou depuis le domicile du patient. Ce suivi devrait avoir un impact :

²⁶ 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.

²⁷ 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]

²⁸ 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.

- 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 KANSO 3 a un intérêt en santé publique.

Par ailleurs, en raison de ses fonctionnalités permettant un suivi à distance (télésurveillance médicale et télé réglage), NUCLEUS KANSO 3 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 KANSO 3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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.

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 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.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la supériorité du processeur NUCLEUS KANSO 3 par rapport aux autres processeurs inscrits sur la LPPR. Le processeur NUCLEUS KANSO 3 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 au processeur NUCLEUS KANSO 3 sont :

- L'ajout de la fonctionnalité Forward Focus avec l'algorithme de prétraitement Beam visant à optimiser la compréhension dans le bruit ;
- L'intégration de la technologie AURACAST qui permettrait la réception de flux audio partagés depuis des sources compatibles.

Les modalités de suivi à distance possibles avec les fonctionnalités de ce processeur 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 KANSO 3 par rapport aux autres processeurs pour implant cochléaire 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 à 0,8 %. Par extrapolation à la population Française (68 605 616 habitants au 1er janvier 2025 selon les données de l'INSEE²⁹), la population cible des patients atteints de surdité au moins sévère est estimée à environ 548 845 patients. Cependant, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par un implant cochléaire ou du tronc cérébral et aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

À titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS afin d'identifier les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour au moins un processeur de son pour implant cochléaire ou du tronc cérébral³⁰ 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

À 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.

²⁹ INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1^{er} janvier par sexe et âge d'taillé (en années révolues) – Année 2025

³⁰ Codes LPPR : 3497544, 3482809, 3474655, 3499589, 3423400, 3420850, 3450206, 3428371, 3419515, 3471600, 3404608, 3450904, 3485950, 3439044, 3435106, 3408380, 3459271, 3485937, 3478950 et 3445286

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

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