



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	NUCLEUS CI 551, implant cochléaire
Modèles et références:	Implant Cochlear NUCLEUS CI 551, référence CN5-CI551
Fabricant :	COCHLEAR LIMITED (Australie)
Demandeur :	COCHLEAR SAS (France)
Données disponibles :	<p>Aucune donnée clinique spécifique à l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 n'est disponible.</p> <p>Le NUCLEUS CI 551 correspond à l'adaptation du double faisceau d'électrodes de l'implant NUCLEUS CI 11+11+2M (avis FREEDOM du 16 mai 2007) sur la dernière génération d'implants NUCLEUS 5, pour lesquels la Commission a émis un avis le 22 septembre 2009.</p> <p><i>Les conclusions des avis antérieurs de la Commission concernant les gammes FREEDOM et NUCLEUS 5 s'appliquent à l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551.</i></p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'implication de ce dispositif dans la restitution de la fonction auditive dans les surdités acquises, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ;- l'intérêt de santé publique : gravité des surdités sévères et profondes, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Indications retenues :	<p><i>Surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.</i></p> <p><i>Ces indications, identiques à celles des autres implants cochléaires, sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009) relatif à l'inscription des 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.</i></p> <p><i>S'agissant d'un implant cochléaire à double faisceau d'électrodes, le NUCLEUS CI 551 ne concerne que les patients ayant une ossification de la cochlée, empêchant l'insertion d'un implant cochléaire standard.</i></p>

Eléments conditionnant le SA :	
- Conditions 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.
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant cochléaire à double faisceau d'électrodes de la gamme antérieure, le CI 11+11+2M.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant cochléaire à double faisceau d'électrodes CI 11+11+2M (28 février 2014).
Conditions de renouvellement :	<p>Présentation des résultats du registre des patients implantés avec NUCLEUS CI 551, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - résultats au niveau perceptif, - complications, - devenir des patients implantés. <p>La Commission déplore l'absence de mise en place du recueil de données demandé sur les implants des gammes antérieures. Elle subordonne le renouvellement d'inscription du NUCLEUS CI 551 à la présentation des résultats des études de suivi relatives aux implants précédemment examinés.</p>
Population cible :	Au maximum, 1 200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France. La file active de patients porteurs d'un implant cochléaire doit être prise en compte pour le renouvellement du processeur et du consommable.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Référence	Désignation
CN5-CI 551	Implant COCHLEAR NUCLEUS CI 551

■ Conditionnement

- 1 implant cochléaire COCHLEAR NUCLEUS CI 551 ;
- 1 Docupack implant CI 551 (manuel d'utilisation).

■ Applications

Les indications revendiquées par l'industriel pour l'implant NUCLEUS CI 551 sont celles définies dans l'avis de la Commission du 16 mai 2007¹ relatif à l'implant cochléaire NUCLEUS 5, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Ces indications sont précisées comme suit :

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- o l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;
- o si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers ;
- o si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- o dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
- o dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50% lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées;
- o en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

¹ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 22 septembre 2009 relatif à NUCLEUS 5, système d'implant cochléaire. HAS ; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/cnedimts-2249_nucleus5.pdf [consulté le 10 mars 2011]

- Implantation unilatérale de l'adulte sourd

Age de l'implantation :

- il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neuro-cognitifs.
- chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

- Implantation bilatérale

- chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
- chez l'adulte : dans les circonstances suivantes :
 - 1 - surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale.
 - 2 - 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.

S'agissant d'un implant cochléaire à double faisceau d'électrodes, le NUCLEUS CI 551 ne concerne que les patients ayant une ossification de la cochlée, empêchant l'insertion d'un implant cochléaire standard.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

L'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 est une extension de la gamme NUCLEUS 5 ayant fait l'objet d'un avis de la Commission (avis du 22 septembre 2009¹). Il correspond à l'adaptation du double faisceau d'électrodes de l'implant NUCLEUS CI 11+11+2M (avis du 16 mai 2007²), sur la dernière génération d'implants NUCLEUS 5. Les implants cochléaires NUCLEUS CI 11+11+2M et ceux de la gamme NUCLEUS 5 sont inscrits sous nom de marque sur la LPPR respectivement par arrêtés du 2 mars 2009³ (Journal Officiel du 6 mars 2009) et du 22 février 2010⁴ (Journal Officiel du 26 février 2010). Les différents modèles d'implants et processeurs admis au remboursement y sont précisés.

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

- les accessoires, à savoir 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 (forfait annuel) ;
- les piles jetables (forfait annuel) ;
- le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

² Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007 relatif à NUCLEUS FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_-_1105_nucleus_freedom.pdf [consulté le 10 mars 2011]

³ 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10 mars 2011]

⁴ Arrêté du 23 décembre 2009 relatif à l'inscription du système d'implant cochléaire Nucleus 5 Hybrid de la société Cochlear France SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10 mars 2011]

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par le TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

■ Description

Le modèle NUCLEUS CI 551 est issu de la gamme NUCLEUS 5.

Ce nouvel implant a les mêmes caractéristiques électroniques que les implants de la gamme NUCLEUS 5, à la différence d'un double faisceau d'électrodes, identique à celui de l'implant CI 11+11+2M. Le NUCLEUS CI 551 est amené à remplacer totalement le CI 11+11+2M.

Il est compatible avec le processeur de son CP-810, déjà inscrit sur la LPPR.

Les caractéristiques de l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 sont décrites dans le tableau suivant :

Implant Référence	Implant CI551 CN5-CI551											
Electrodes												
- Matériau	Electrodes du faisceau: platine grade 99.95 Electrode plaque : platine grade 99.8 Electrode boule : platine grade 99.95											
- Diamètre	Apex 0.4 mm Base 0.5 mm											
- Nombre	2 faisceaux d'électrodes : - 11 électrodes - 11 électrodes											
- Canaux virtuels	44											
- Surface de stimulation	Electrode	22	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12
	Diamètre	0,40	0,41	0,43	0,43	0,45	0,45	0,47	0,47	0,48	0,48	0,50
	Surface (mm²)	0,377	0,386	0,405	0,405	0,424	0,424	0,443	0,443	0,452	0,452	0,471
	Electrode	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
	Diamètre	0,50	0,53	0,53	0,55	0,55	0,57	0,57	0,58	0,60	0,62	0,63
	Surface (mm²)	0,471	0,499	0,499	0,518	0,518	0,518	0,537	0,546	0,565	0,594	0,593
Porte-électrode												
- Longueur	8.5 mm											
- Diamètre maximal	0.5 mm											
Stimulation												
- Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré											
- Mode	<ul style="list-style-type: none"> • Monopolaires: MP1, MP2 et MP1+2 • Bipolaires : BP, BP+1, BP+... • Common Ground 											
- Fréquence maximale	31 500 Hz											
Boîtier												
- Matériau	Titane											
- Forme, dimensions...	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23 x 22 x 3.9 mm											
Télémetrie ou contrôle électrophysiologique	Télémetrie : <ul style="list-style-type: none"> • NRT : Neural Response Telemetry • Mesure des impédances • Mesure de la compliance PEEA: <ul style="list-style-type: none"> • Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs 											

Implantation	Le lit de l'implant est fraisé sur la mastoïde et a une forme rectangulaire inclinée (17 mm de longueur, 23.5 mm de largeur et 2.2 mm de profondeur), représentant un volume de fraisage de 439 mm ³ . 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 selon les conditions suivantes : - Jusqu'à 1.5 T : aimant interne laissé en place avec un bandage compressif appliqué autour de la tête du patient - Entre 1.5 et 3 T : l'aimant interne amovible sera retiré (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)
Caractéristiques autres	Auto NRT : mesures automatiques de la NRT

■ 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.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 23 du 25 janvier 2011), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 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

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Données antérieures

Les avis adoptés lors de l'inscription des implants cochléaires CI 11+11+2M et ceux de la gamme NUCLEUS 5 reposaient sur une évaluation fondée sur une revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires⁵.

Les conclusions de cette évaluation concernaient l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

⁵ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral [consulté le 10 mars 2011]

Les indications retenues étaient précisées comme suit :

- Implantation unilatérale de l'enfant

Age de l'implantation :

- l'implantation doit être la plus précoce possible, sous réserve qu'un bilan complet de surdité, un accompagnement orthophonique et un essai prothétique aient été réalisés ;
- si l'enfant n'a pas développé d'appétence à la communication orale, dans le cas de la surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, au-delà de 5 ans, il n'y a pas d'indication sauf cas particuliers ;
- si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge, en particulier les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée dès lors que le gain prothétique ne permet pas le développement du langage ;
- dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50% lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées;
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

- Implantation unilatérale de l'adulte sourd

Age de l'implantation :

- il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neuro-cognitifs.
- chez le sujet âgé, l'indication relève d'une évaluation individuelle psychocognitive par un centre gériatrique.

Limites audiométriques indiquant l'implantation :

- discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec la liste cochléaire de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.
- en cas de fluctuations, il y a indication à une implantation cochléaire lorsque la fréquence et la durée des fluctuations entraînent un retentissement majeur sur la communication.

- Implantation bilatérale

- chez l'enfant : surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher ;
- chez l'adulte : dans les circonstances suivantes :
 - 1 - surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale, quelle qu'en soit la cause, en particulier méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale.
 - 2 - 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.

Dans un nombre restreint d'indications liées aux surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes et après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel, la Commission avait attribué un SA suffisant à l'implant à double faisceau d'électrodes CI 11+11+2M (avis FREEDOM du 16 mai 2007) et aux implants de la gamme NUCLEUS 5 (avis NUCLEUS 5 du 22 septembre 2009). L'ASA était de niveau II en l'absence d'alternative.

1.1.2 Nouvelles données

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur l'implant NUCLEUS CI 551.

L'implant NUCLEUS CI 551 est le résultat de l'adaptation du double faisceau de l'implant NUCLEUS CI 11+11+2M sur la génération d'implants NUCLEUS 5.

Ce nouvel implant utilise la même plateforme électronique que les implants NUCLEUS CI 512 et CI 513, déjà inscrits sur la LPPR.

Au total, des modifications techniques ont été apportées dans le but d'élargir la gamme NUCLEUS 5 aux patients nécessitant un implant à double faisceau d'électrodes, pour cause d'ossification de la cochlée. Ces modifications ne sont pas de nature à diminuer les performances de l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 par rapport à l'implant double faisceau déjà inscrit sur la LPPR (implant CI 11+11+2M), mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient.

La Commission estime que l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 permet un traitement du signal sonore au moins identique à l'implant CI 11+11+2M.

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 pré-linguales). 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'implantation cochléaire.

Les conclusions de l'avis FREEDOM du 16 mai 2007 de la Commission concernant l'implant cochléaire CI 11+11+2M s'appliquent à l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁴. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon le rapport Gillot publié en 1998⁶, la prévalence de la déficience auditive, tous stades confondus, de la population française est de 7 % (4 millions de personnes). La prévalence de la déficience auditive profonde et totale serait de 3 % (120 000), et de 9 % (360 000) pour la surdité sévère.

⁶ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 10 mars 2011].

2.3 Impact

L'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 répond à un besoin de compensation de handicap déjà couvert.

L'implant cochléaire a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations.

Au total, le Service Attendu de l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551 est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral³.

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral³.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées à l'implant cochléaire NUCLEUS CI 551, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant cochléaire à double faisceau d'électrodes de la gamme antérieure, le CI 11+11+2M.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Elles sont identiques à celles retenues par la Commission pour l'implant cochléaire à double faisceau CI 11+11+2M (avis FREEDOM du 16 mai 2007¹), à savoir la présentation des résultats du registre des patients implantés avec NUCLEUS CI 551, notamment :

- résultats au niveau perceptif,
- complications,
- devenir des patients implantés.

La Commission déplore l'absence de mise en place du recueil de données demandé sur les implants des gammes antérieures. Elle subordonne le renouvellement d'inscription du NUCLEUS CI 551 à la présentation des résultats des études de suivi relatives aux implants précédemment examinés.

Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'implant cochléaire à double faisceau d'électrodes CI 11+11+2M (28 février 2014).

Population cible

La population cible des implants cochléaires est constituée des patients sourds bilatéraux profonds à sévères qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. Sont exclus les patients présentant des troubles associés sévères ou des pathologies médicales contre indiquant l'implant. Les critères de sélection prennent en compte à la fois les caractéristiques anatomiques, auditives, électrophysiologiques, psychologiques et la motivation du patient ou de son entourage (selon l'âge du patient). Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Selon les experts, le nombre d'implantations réalisées en Belgique peut être considéré comme une estimation haute de la population cible. L'implantation dans ce pays n'est en effet soumise à aucune restriction budgétaire. En 2005, il y avait un nombre de 200 implantations/an. Ce chiffre concerne le nombre d'implants et non le nombre de patients (puisque certains sont implantés en bilatéral). L'extrapolation de ce chiffre à la population française permettrait d'estimer à 1 200 le nombre maximal d'implantations annuelles en France.

De plus, l'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a permis d'estimer la population rejointe à partir de l'acte classant CDLA003 « Pose d'implant auditif à électrodes intracochléaires », codé à la CCAM. En 2009, 936 implantations ont été réalisées dans les établissements publics et privés.

La file active de patients porteurs d'un implant cochléaire doit être prise en compte pour le renouvellement du processeur et du consommable.

Les implants à double faisceau d'électrodes tels que le NUCLEUS CI 551 ne concernent que les patients ayant une ossification de la cochlée, empêchant l'insertion d'un implant standard. Aucune donnée spécifique n'est disponible sur la population cible de ce type d'implant.

Au maximum, 1 200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France.