



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
09 juin 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	Nucleus FREEDOM HYBRID , système d'implant cochléaire électroacoustique
Modèles et références retenus :	- Implant FREEDOM HYBRID L (CI24REH) - Processeur FREEDOM HYBRID : boîtier ou contour d'oreille - Composant acoustique FREEDOM HYBRID.
Fabricant :	COCHLEAR LIMITED (Australie)
Demandeur :	COCHLEAR France SAS (France)
Données disponibles :	
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - la restitution de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - son intérêt spécifique pour les patients ayant une audition résiduelle, dont l'altération constituerait une perte de chance. En l'absence de données cliniques, l'intérêt spécifique de la fonction électroacoustique de l'implant NUCLEUS FREEDOM HYBRID ne peut être déterminé. - l'intérêt de santé publique attendu : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive. Le rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.
Indications :	<i>Surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.</i> <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> <i>Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID ne concerne que les patients ayant une audition résiduelle.</i>
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles 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.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles 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.

Amélioration du SA :	ASA V par rapport aux implants de la gamme FREEDOM déjà inscrits
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants cochléaires NUCLEUS FREEDOM déjà inscrits (28 février 2014)
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications, - devenir des patients implantés.
Population cible :	Au maximum, 1200 implantations sont susceptibles d'être réalisées chaque année en France. Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la proportion de patients ayant une audition résiduelle parmi les patients éligibles à l'implant cochléaire selon les indications actuellement prise en charge. L'industriel l'estime à 10%, soit un maximum de 120 patients susceptibles d'être implantés chaque année avec le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID. Par ailleurs, le nombre de patients implantés avec une électrode standard et pour lesquels persiste une audition résiduelle (patients susceptibles de bénéficier du processeur NUCLEUS FREEDOM HYBRID) ne peut être estimé.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM HYBRID :

- Implant FREEDOM HYBRID L (CI24REH)
- Processeur FREEDOM HYBRID : boîtier ou contour d'oreille
- Composant acoustique FREEDOM HYBRID.

■ Conditionnement

Chaque composant est conditionné individuellement dans un kit.

■ Applications

La demande d'inscription concerne la déficience auditive neurosensorielle bilatérale sévère à profonde. L'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM HYBRID peut être utilisé lorsque la cochlée est normale et que l'audition résiduelle doit être conservée.

Historique du remboursement

Les systèmes d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM ont fait l'objet d'un avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations¹. Ils sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 – journal officiel du 6 mars 2009)². La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement. Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID correspond à une extension de gamme.

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.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Rheinland Product Safety (n°0197), Allemagne.

■ Description

Système composé d'un implant NUCLEUS fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal. Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID est un complément d'une gamme d'implants déjà inscrite sur la LPPR :

¹ Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007, modifié le 24 juin 2008, relatif à NUCLEUS FREEDOM <<http://www.has-sante.fr>>

² 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

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090306&numTexte=58&pageDebut=04264&pageFin=04269 [consulté le 6 mars 2009]

- l'implant HYBRID se caractérise par un faisceau d'électrodes plus courtes que l'électrode standard de la gamme FREEDOM déjà inscrite pour favoriser une insertion atraumatique en vue de maintenir l'audition résiduelle ;
- le processeur HYBRID est compatible avec un composant électroacoustique, ce qui permet une stimulation électrique et une amplification acoustique simultanées.

Le système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM HYBRID est composé de 4 parties :

	Caractéristiques techniques
- l'implant NUCLEUS FREEDOM HYBRID	L'implant comporte un aimant amovible, un récepteur/stimulateur (boîtier en titane), un faisceau d'électrodes Compatibilité IRM : <1,5T avec aimant en place (>1,5T en enlevant l'aimant jusqu'à 3T) Mesures électrophysiologiques intégrées : permet de vérifier l'intégrité du faisceau d'électrodes, surveiller l'excitabilité du nerf auditif et aider à la programmation - mesure de l'impédance (vérification de l'intégrité du faisceau d'électrodes) - mesure de compliance (vérification de la quantité de charge électrique envoyée au niveau de l'électrode) - mesure de la réponse nerveuse (surveillance de l'excitabilité périphérique) <u>Dimensions de l'implant :</u> - Boîtier – 20,3 x 19,3 x 6.9 mm - Antenne – 30,9 mm de diamètre et 3.6 mm d'épaisseur - Poids – 9.5 g (électrode comprise) - Lit de l'implant : 16 mm de diamètre et 2.3 mm de profondeur pour le fraisage Taille trépanation : profondeur 2,2mm x diamètre 16mm <u>Porte-électrodes</u> : longueur= 16 mm Electrodes en demi-anneaux: électrodes apicales 0.35 x 0.25 mm / électrodes basales 0.55 x 0.4 mm - 23 anneaux en platine (22 électrodes actives et 1 anneau de stabilisation inactif), support en silicone, longueur active 14,5 mm - 2 électrodes extra-cochléaires (électrode boule et électrode plaque en platine) Stimulation asynchrone Mode canaux virtuels (nombre non renseigné) : ces canaux sonores supplémentaires visent à fournir une résolution spatiale plus précise. <u>Durée de garantie</u> : 10 ans
- l'antenne	Flexible en platine
- le processeur NUCLEUS FREEDOM HYBRID	Système modulaire numérique (contour d'oreille et boîtier déporté) avec compatibilité électroacoustique intégrant un logiciel spécifique permettant la répartition du réglage entre stimulation électrique des fréquences hautes et amplification acoustique des fréquences basses. La particularité de FREEDOM HYBRID par rapport au processeur FREEDOM est qu'il est doté d'une puce électronique permettant de traiter les signaux acoustiques et électriques et de délivrer les stimulations électriques et acoustiques en fonction des caractéristiques audiométriques résiduelles du patient. Un connecteur spécifique lui permet de délivrer la stimulation électrique et acoustique en simultané. Les autres caractéristiques sont identiques à celles du processeur FREEDOM : - compatible avec les générations antérieures d'implant (FREEDOM et NUCLEUS 24) - pré-traitement du signal sonore par logiciel SMART SOUND doté de 4 algorithmes : - Whisper sons faibles et distants - ADRO environnements bruyants et dynamiques - BEAM écoute ciblée dans la foule (s'applique au signal électrique et acoustique) - ASC autosensibilité (réglage automatique de la sensibilité du microphone qui permet d'améliorer la compréhension dans le bruit) - boucle à induction intégrée : permet une transmission directe du signal de parole en évitant les bruits environnants. Peut être utilisée dans les salles équipées ou avec les téléphones compatibles. - utilisation des systèmes FM sans fil - système de diagnostic intégré : un code d'erreur s'affiche sur l'écran LCD - option d'alimentation : accumulateurs rechargeables, options de compartiment 2 ou 3 piles pour le contour d'oreille. <u>Durée de garantie</u> : 5 ans

- le composant électroacoustique	Il est relié au processeur par la corne d'oreille : - traitement numérique du signal (8 canaux ; plage d'amplification : 125 – 1800 Hz) - fabriqué sur mesure par Cochlear après prise d'empreinte du patient (2 prises d'empreintes). <u>Durée de garantie</u> : 1 an
----------------------------------	---

■ Fonctions assurées

- Le principe de l'implant cochléaire est de stimuler directement les fibres du nerf auditif par l'intermédiaire d'électrodes insérées dans la rampe tympanique de la cochlée.

1) Les sons sont captés par un microphone et transformés en signaux numériques.

2) Ce signal est traité par le processeur vocal qui le convertit en impulsions électriques selon un codage spécial.

3) Ces impulsions sont envoyées à l'émetteur (ou antenne) qui les transmet au récepteur implanté à travers la peau intacte au moyen d'ondes électromagnétiques.

4) Le récepteur produit une série d'impulsions électriques pour les électrodes placées dans la cochlée.

5) Les contacts de l'électrode stimulent directement les fibres nerveuses dans la cochlée sans utiliser les cellules ciliées endommagées.

Stimulé, le nerf auditif envoie des impulsions électriques jusqu'au cerveau où elles sont interprétées comme des sons.

Un système informatique complète le dispositif. Il dispose de logiciels de programmation du processeur de son. Celui-ci est utilisé à la mise en service de l'implant, puis à chaque modification de la stratégie de codage des sons.

- Le composant acoustique du processeur FREEDOM HYBRID transmet au conduit auditif l'amplification des sons dont la fréquence correspond à l'audition résiduelle conservée.

■ Acte ou prestation associée

La prise en charge du patient est composée de 3 temps :

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électrophysiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale est réalisée sous microscopie et anesthésie générale. La durée est en moyenne de 3 heures. Après incision cutanée, mastoïdectomie, tympanotomie postérieure, cochléostomie, le porte électrode est inséré dans la rampe tympanique et le récepteur dans une cavité fraisée dans la partie postérieure de l'os temporal ;
- la prise en charge post-implantation : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Les libellés des actes correspondant à la CCAM sont les suivants :

- CCGA001 - ablation d'un implant cochléaire.
- CDLA002 - pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral.
- CDLA003 - pose d'un implant auditif à électrodes intra-cochléaires.
- CDMP002 - réglages secondaires implant cochléaire.

Ces actes ne sont actuellement pas pris en charge à la CCAM. Leur évaluation par la HAS a été effectuée en 2007, parallèlement à l'évaluation du dispositif médical³.

³ Haute Autorité de santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007. <<http://www.has-sante.fr>>

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Une évaluation des implants cochléaires et des actes qui leurs sont associés a donné lieu à un rapport de la Haute autorité de santé³. Cette évaluation, reposant sur la revue systématique de la littérature de 2000 à 2006 et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires, permet de soutenir l'efficacité de l'implant cochléaire COCHLEAR. Parmi les études retenues, 15 études spécifiques des implants de la gamme NUCLEUS et 9 études portant sur différents types d'implants (y compris COCHLEAR) ont été prises en compte. Au total, les études spécifiques de la gamme COCHLEAR rassemblent les données sur 1147 patients (adultes et enfants) suivis entre 3 mois et 10 ans. La gamme d'implants NUCLEUS FREEDOM est disponible depuis 2005. Cet implant a fait l'objet de plus 10 000 implantations, dont 300 en France. Ces implants ont fait l'objet d'avis de la CEPP (avis du 16 mai 2007 modifié le 24 juin 2008).

L'implant NUCLEUS FREEDOM HYBRID correspond à la dernière génération de cette gamme. Le faisceau d'électrodes a été adapté pour limiter le traumatisme lié à l'implantation afin maintenir l'audition résiduelle du patient. Le processeur NUCLEUS FREEDOM HYBRID a les mêmes caractéristiques que le processeur NUCLEUS FREEDOM. Il est doté d'une puce électronique lui permettant de traiter simultanément les signaux acoustiques et électriques. Pour exploiter cette fonction électroacoustique, un composant acoustique doit lui être connecté.

La revue systématique précédemment conduite a pris en compte 5 séries (prospectives ou rétrospectives) visant à évaluer la préservation de l'audition. Ces séries analysées rapportent la faisabilité de la préservation de l'audition résiduelle chez des patients adultes ou enfants ayant une surdité neurosensorielle sévère à profonde avec une audition résiduelle : l'audition résiduelle est préservée dans 44 à 85 % des cas, avec une fluctuation selon les fréquences et les électrodes utilisées. Les résultats intermédiaires sur les 27 premiers patients d'une étude prospective observationnelle rapportent une amélioration de la compréhension de la parole dans le bruit lorsque qu'une stimulation acoustique est combinée à une stimulation électrique sur la même oreille. Ces résultats ouvrent une perspective pour la stimulation combinée électrique et acoustique sur la même oreille (stimulation électroacoustique) pour laquelle les études en cours visent à objectiver le bénéfice.

L'implant NUCLEUS FREEDOM HYBRID fait l'objet d'une étude prospective multicentrique (décrite dans le tableau page suivante). Sur les 25 patients prévus dans l'étude, 18 ont été implantés. Aucune complication chirurgicale n'est rapportée. Sept complications inhérentes à la stimulation ont été résolues par une désactivation des électrodes concernées ; les 4 autres complications rapportées ne sont pas liées à l'implant. Les résultats sur la préservation de l'audition résiduelle sont rapportés pour les 10 patients pour lesquels un recul de 3 mois est disponible. La différence moyenne des seuils d'audiométrie tonale sans aide auditive entre 125 et 1000Hz (calcul fait sur l'ensemble des fréquences) est inférieure à 10dB.

Ces résultats intermédiaires confirment la faisabilité de la préservation de l'audition résiduelle avec l'implant NUCLEUS FREEDOM HYBRID. La stimulation acoustique utilisée dans cette étude fait appel à une prothèse auditive intraconduit autre que le composant acoustique faisant l'objet de la demande. Sur la fonction d'implant cochléaire, la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM s'appliquent à la version NUCLEUS FREEDOM HYBRID.

Etude	Etude prospective multicentrique européenne (Rapport d'étude clinique préliminaire)
Nombre et caractéristiques des patients	N initialement prévu=10 (amendement ayant porté à 25 le nombre de patients pouvant être inclus). 18 patients déjà implantés depuis 2005 Âge médian : 47 ans [22-71 ans] Antériorité de la surdité : 29 ans [11-51] Antériorité de l'utilisation d'une prothèse auditive : 19 ans [2-38]
Dispositifs évalués	Implant FREEDOM HYBRID + processeur FREEDOM SP+ prothèse auditive intraconduit PHONAK AERO ITE sur la même oreille réglée pour l'audition résiduelle utile (<80dB)
Méthodologie	<u>Objectifs</u> : - évaluer la préservation de l'audition résiduelle (critères audiométriques) - évaluer l'impact de la fonction électrique et acoustique sur la compréhension de la parole La préservation de l'audition résiduelle peut être évaluée sous un temps plus court. Ce rapport est basé sur la base de données qui étaient disponibles, lorsque 10 patients ont suivi la visite postopératoire à 3 mois. Durée de suivi : 15 mois après le réglage initial (16 mois après implantation). 10 visites prévues <u>Critères d'évaluation</u> : - seuils audiométrie tonale sans aide auditive entre 125 et 1000Hz - compréhension en stimulation électroacoustique dans différentes conditions (prothèse seule, implant seul, implant+prothèse). Listes utilisées : listes monosyllabiques de Freiburg dans le calme ; listes de phrases de Oldenburg à 65db SPL.
Résultats	<u>Complications</u> : Aucune complication chirurgicale 7 complications inhérentes à la stimulation résolues par une adaptation des réglages ; 4 complications non liées à l'implant. Perception des acouphènes inchangée (n=15 ; suivi : 1 mois). <u>Résultats intermédiaires à 3 mois</u> : n=10 - Préservation de l'audition résiduelle : différence moyenne sur l'ensemble des fréquences <10dB (seuils préopératoires non renseignés) - compréhension orale dans le calme : résultats rapportés en pourcentage de mots reconnus Implant seul : score moyen=37.3% (sans stimulation sur les fréquences basses) Implant + aide auditive : score moyen= 55% - compréhension orale en ambiance bruyante (résultats rapportés en rapport signal/bruit) Implant seul : 8,84dB Implant + aide auditive : 1,15dB Aide auditive seule : 12,82dB

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.

Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID ne concerne que les patients ayant une audition résiduelle.

Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID est un implant cochléaire. Il présente un intérêt dans la restitution de la fonction auditive chez l'adulte et dans la création de cette fonction chez l'enfant. L'implantation cochléaire répond à un besoin non couvert dans les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications recommandées par la commission¹ sont identiques à celles des autres implants cochléaires. Ces indications sont précisées dans l'arrêté du 2 mars 2009 (journal officiel du 6 mars 2009)² 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.

Le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID présente un intérêt spécifique pour les patients ayant une audition résiduelle, dont l'altération constituerait une perte de chance. En l'absence de données cliniques, l'intérêt spécifique de sa fonction électroacoustique ne peut être déterminé.

2. Intérêt de santé publique attendu

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 s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales. 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. Selon le rapport Gillot publié en 1998⁴, 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.

2.3 Impact

Les systèmes d'implants cochléaires répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

Les systèmes d'implants cochléaires présentent 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. Le rapport coût-utilité de l'implantation unilatérale est favorable quel que soit l'âge à l'implantation.

⁴ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml> [consulté le 7-3-2006].

Au total, le Service Attendu du système NUCLEUS FREEDOM HYBRID est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, selon les mêmes conditions que celles proposées dans l'avis du 16 mai 2007 relatif à NUCLEUS FREEDOM¹.

Éléments conditionnant le Service Attendu²

■ Spécifications techniques minimales

Celles 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.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles 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.

■ Conditionnement

Chaque composant est conditionné individuellement dans un kit.

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie ne doit être envisagé que lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données démontrant l'intérêt de la fonction électroacoustique du système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM HYBRID, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux implants de la gamme FREEDOM déjà inscrits.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

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

Durée d'inscription proposée : Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants cochléaires NUCLEUS FREEDOM déjà inscrits (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 1200 le nombre maximal d'implantations annuelles en France.

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la proportion de patients ayant une audition résiduelle parmi les patients éligibles à l'implant cochléaire selon les indications actuellement prise en charge. L'industriel l'estime à 10%, soit un maximum de 120 patients susceptibles d'être implantés chaque année avec le système NUCLEUS FREEDOM HYBRID.

Les patients implantés avec une électrode standard et pour lesquels persiste une audition résiduelle sont par ailleurs susceptibles de bénéficier du processeur NUCLEUS FREEDOM HYBRID. Cette population ne peut être estimée.