



COCHLEAR NUCLEUS CI600 PROFILE PLUS 5

RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
00085	24/07/2019	O.R.L. AO MEYER

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale e descrizione

COCHLEAR NUCLEUS CI600 PROFILE PLUS 5

L'impianto Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus è un nuovo impianto cocleare che consente di effettuare indagini di risonanza magnetica (RM) senza dover rimuovere il magnete.

La differenza principale con i modelli attualmente commercializzati risiede nel design e nel funzionamento del magnete interno. Rispetto all'impianto Profile™ che utilizza un magnete che consente di effettuare RMI a 1,5T con bendaggio di sicurezza e a 3T con magnete rimosso, l'ultima generazione di impianti Cochlear facilita l'esecuzione degli esami di RM in quanto:

- Nessun bendaggio di sicurezza ;
- Qualora si presentasse la necessità di rimuovere il magnete per prevenire la distorsione dell'immagine della RMI del paziente, il design dell'impianto Serie Profile Plus rende questa procedura semplice e immediata. Mediante una piccola incisione si accede alla parte dell'impianto rivolta verso l'esterno, dalla quale si può estrarre il magnete con delle pinze standard.

Cochlear Nucleus Profile Plus è disponibile con le seguenti varianti di elettrodo:

- Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus con Elettrodo Slim Modiolar (CI632)
- Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus con Elettrodo Slim Straight (CI622)
- Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus con Elettrodo Contour Advance (CI612).



Nome generico

Impianto cocleare per ipoacusia in pazienti pediatriche ed adulti compatibile con RM da 1,5 a 3 T.

Nome fabbricante

COCHLEAR

Nome fornitore

COCHLEAR



RDM	REF	CODICE ESTAR	
1822938/R, 1822939/R, 1822940/R,	CI632, CI612, CI622	-	
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	25/05/2019	i.a.	-
CND			
J0301 - IMPIANTI COCLEARI			
Campo di applicazione			
Otologia			
Paziente target			
<p>Un impianto cocleare Cochlear Nucleus è destinato ai gruppi di portatori illustrati di seguito:</p> <p>-Gruppo A. Soggetti di età fino a 17 anni, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale clinicamente diagnosticata, che hanno l'udito funzionale compromesso con protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia pre-operatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}</p> <p>-Gruppo B. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da ipoacusia neurosensoriale monolaterale o bilaterale postverbale clinicamente diagnosticata e che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli preoperatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale. ^{1,2}</p> <p>-Gruppo C. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da sordità preverbale o durante la fase di sviluppo del linguaggio, con ipoacusia sensoneurale bilaterale profonda che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche.</p> <p><small>1 La perdita media rilevata attraverso audiometria tonale può venire definita come la soglia media calcolata per 4 frequenze a 500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz, a seconda del caso. Riferimenti: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). <i>On the Definition of Hearing Handicap</i> [documento relativo]. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/policy.</small></p> <p><small>2 Standard ANSI per definire il livello di disabilità uditiva citato da ASHA. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb 2012).</small></p>			
Indicazione d'uso			
<p>Un impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un apparecchio monouso progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente a un uso professionale.</p> <p>L'impianto cocleare CI532 fornisce una sensazione uditiva, poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.</p>			
Principali competitor			
DM analoghi ma incompatibili con RM; ad es. DM codice ESTAR 50236377 aggiudicato con gara 581/2014.			



Dettagli tecnologici	
Descrizione	
Vedasi sezioni precedenti	
Elementi di innovazione	
Compatibilità con RM fino a 3T.	

Evidenze cliniche ed economiche	
Studi clinici	
-	
Sperimentazioni cliniche	
-	
Linee guida	
-	
Analisi di costo-efficacia	
Report HTA	
-	
Benefici attesi	
Utilizzo in pazienti candidati ad esami di RM fino a 3T.	

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue				
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua	Spesa annua (euro)
Cochleat	Circa 10mila	Circa 10mila		
Informazione confidenziale				

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Cochlear	10.233	10.233

Imborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
38910-38911-38912	2096-2098	049	29.779

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
00085	24/07/2019	O.R.L. AO MEYER
Tecnologia in valutazione		
-		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		



Conclusioni
Parere favorevole
Data di redazione della scheda
10 Settembre 2019
Data di revisione della scheda

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.