



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

Avis de la commission

11 Septembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	CONCERTO / CONCERTO PIN ABI , système d'implant du tronc cérébral
Modèles et références retenus :	Les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	MED-EL Elektromedizinische (Autriche)
Demandeur :	Vibrant MED-EL Hearing Technologie (France)
Données disponibles :	Etudes : L'implant du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI a bénéficié des technologies développées pour les implants du tronc cérébral PULSAR Ci 100 ABI et SONATA Ti100 ABI avec lesquels il partage la même base électronique Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. Cependant, le nombre d'implantations réalisées avec ce dispositif est faible.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt dans la restitution de la fonction auditive chez l'adulte et dans la création de cette fonction chez l'enfant dans les surdités concernées - l'intérêt de santé publique attendu : gravité des surdités concernées, absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Indications :	<i>Surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :</i> - <i>soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;</i> - <i>soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.</i>
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
- Modalités de prescription d'utilisation :	de et Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu par rapport aux autres modèles de la gamme du fabricant pour la stimulation du tronc cérébral PULSAR Ci100 ABI et SONATA Ti100 ABI.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge actuellement (28 février 2014) définie à la LPPR pour les systèmes de stimulation du tronc cérébral PULSAR Ci100, SONATA Ti100.
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications - devenir des patients implantés.
Population cible :	La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et comporte moins de 30 patients par an. A titre informatif, la population rejointe était de 12 patients en 2012..

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles, références et conditionnement

SYSTÈME D'IMPLANT DU TRONC Cérébral CONCERTO/CONCERTO PIN Implant du tronc cérébral pour la réhabilitation des surdités neurosensorielles sévères ou profondes, non réhabilités par un implant cochléaire.	
Implant du tronc cérébral CONCERTO/CONCERTO PIN ABI avec porte-électrodes 12 canaux Il comprend un implant avec porte-électrodes de stimulation, électrode de masse et électrode de mesures de télémétrie.	REFERENCE
CONCERTO ABI, porte-électrodes de surface du noyau cochléaire ; 12 canaux	06277
CONCERTO PIN ABI, porte-électrodes de surface du noyau cochléaire ; 12 canaux. Version avec deux petits picots en titane (longueur 1,4mm et diamètre 1mm) intégrés en dessous du boîtier titane de l'implant. Ceci facilite sa fixation sur l'os temporal des enfants ou des personnes âgées ayant une corticale de fine épaisseur dans la région à fraiser pour l'implantation.	06278

Conditionnement

Les composants du système d'implant cochléaire CONCERTO/CONCERTO PIN ABI sont présentés en conditionnement unitaire :

- un implant permettant le choix CONCERTO ou CONCERTO PIN avec porte-électrodes de stimulation du tronc cérébral en conditionnement unitaire stérile (oxyde d'éthylène), scellé boîte carton. Etiquetage : numéro de série, date de péremption, instructions de manipulation, stockage et transport.

■ Applications

La demande d'inscription concerne la déficience auditive neurosensorielle bilatérale sévère à profonde, dans les situations où l'implantation cochléaire est impossible.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription du système CONCERTO / CONCERTO PIN ABI dans l'indication de surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel ; demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR.

La commission a émis un avis favorable au remboursement des systèmes de stimulation du tronc cérébral MED-EL. Ils sont actuellement inscrits sur la LPPR sous nom de marque. Le tableau suivant rapporte notamment la date des avis et arrêtés relatifs à l'inscription de ces systèmes dans l'indication mentionnée ci-dessus.

Demandeur	Implants	Date avis	Date arrêté	Date Journal officiel	Code LPPR
MED-EL	SONATA Ti100	16/05/2007	02/03/2009 ¹	06/03/2009	3418384
	PULSAR Ci100	16/05/2007	02/03/2009 ¹	06/03/2009	3436293

Précédemment, la commission a émis un avis favorable au remboursement du système CONCERTO / CONCERTO PIN, associé à des porte-électrodes appropriés dans le cadre de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant atteint de surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel le 29 Novembre 2011.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

■ Description

Système composé d'un implant fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal relié à une antenne de contact stimulant l'implant par un système transdermique à inductions électromagnétiques. Ce système d'induction permet également l'alimentation énergétique de l'implant. Les audioprocresseurs à compatibles avec le système CONCERTO / CONCERTO PIN sont les modèles OPUS 2 de MED-EL (code LPPR 3471600)

L'implant est constitué d'une électrode de contact stimulant les noyaux cochléaires du tronc cérébral reliée par câble à un boîtier de stimulation CONCERTO / CONCERTO PIN

Le boîtier de stimulation CONCERTO/CONCERTO PIN conserve la même plateforme électronique et le même porte-électrodes ABI que les boîtiers PULSAR CI100 et SONATA TI100 dont il représente une évolution.

La différence par rapport au SONATA TI100 ABI se situe au niveau du boîtier de stimulation en Titane, affiné de 25% et renforcé aux chocs de 250%, de poids est réduit, (7,6g).

Ceci permet de garder exactement la même empreinte que les modèles antérieurs de la gamme à fraiser au niveau de l'os temporal que les modèles antérieurs de la gamme, tout en permettant au chirurgien une faible profondeur de fraisage.

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, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09 septembre 2011]

Les caractéristiques du système d'implant du tronc cérébral SONATA Ti 100 ABI sont décrites dans le tableau suivant :

Tableau 1

Implant	
☐ Electrodes	SONATA électrode ABI Ref 04216
- matériau	Platine Irridié 10%
- diamètre	0,55mm (par contact)
- nombre	12 électrodes de surface + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART)
- Canaux virtuels	Oui : dépend du mode de stimulation utilisé, avec la stimulation parallèle possibilité de créer des canaux virtuels
- Surface de stimulation	0,24 mm ²
☐ Porte-électrode	
- Longueur	5,5mm x3 mm
- diamètre maximal	NA « électrode de surface »
☐ Stimulation	12 sources de courant indépendantes, couplage capacitif
- Impulsions (morphologie)	Pulses bi phasiques, tri phasiques symétriques ou tri phasiques asymétriques
- mode	Mono polaire, Séquentielle et/ou parallèle à corrélation de signe. Contrôle de la charge en qu (durée mini des pulses 7 µsec)
- Fréquence maximale	50 704 pps : pulses/sec (soit 4225 pps/canal)
☐ Boîtier	
- matériau	Titane de qualité médicale
- forme, dimensions...	17,3 x 25,4 mm (boîtier Titane) Poids : 7.6 g
☐ Télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Télémétrie « électrodes » : Mesure des impédances d'électrodes, profil et distribution des Voltages Technologie « ART » : mesures des potentiels d'action intracochléaires (eCAP ART (auditory response telemetry), télémétrie de la réponse du nerf auditif
☐ Implantation	Soit dans lit osseux à minima de l'os temporal, soit sur os crânien
☐ Compatibilité IRM	Oui, jusque 1,5T
☐ Caractéristiques autres	Identification du numéro de série de l'implant : Numéro individuel unique de série contenu en mémoire implant (Technologie IRIS) et gravé sur boîtier implant pour assurer que l'implant reconnaît son processeur dédié

■ Fonctions assurées

Les implants du tronc cérébral (ITC) permettent de transformer les signaux enregistrés par un microphone en signaux électriques pour stimuler directement le noyau cochléaire. L'implant du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire, la stimulation se faisant dans ce cas directement sur le noyau cochléaire (contact de surface du porte – électrode) et non sur les cellules ciliées.

■ 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. Elle a lieu en équipe otoneurochirurgicale. Après incision cutanée, mastoïdectomie, tympanotomie postérieure, le porte-électrodes doit être placé dans le récessus latéral du IVème ventricule où se trouve la portion exposée du complexe du noyau cochléaire. Des potentiels évoqués auditifs électriques du tronc cérébral sont utilisés en per-opératoire pour le repérage, la surveillance des nerfs (facial, glossopharyngien, pneumo-gastrique) et le placement correct des électrodes. Le recueil des réponses permet de valider leur nature auditive, la surveillance des autres nerfs crâniens validant l'absence d'effets indésirables au cours des stimulations.

- la prise en charge post-implantation : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Lors de l'élaboration de la CCAM, les 4 libellés suivants ont été décrits pour cette activité d'implantation cochléaire et d'implantation du tronc cérébral.

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 intracochléaires.
CDMP002 -	réglages secondaires implant cochléaire.

Ces actes ne sont actuellement pas inscrits à la CCAM tarifante. L'inscription des actes à la CCAM nécessite une évaluation préalable de la HAS. Elle a été effectuée en 2007, parallèlement à l'évaluation du dispositif médical ²

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

▪ Données antérieures

La HAS a réalisé une évaluation de la pose d'implant cochléaire et du tronc cérébral reposant sur la revue systématique de la littérature et sur l'avis de groupes de professionnels pluridisciplinaires. Cette évaluation a donné lieu à un rapport (1).

La recherche documentaire a permis d'identifier 4 rapports d'évaluation technologique, et recommandations relatifs à l'implantation du tronc cérébral. Les études cliniques ont été sélectionnées à partir de la revue systématique du NICE de 2002.

Recommandation du NHS 2005 – Revue systématique du NICE 2002

Le rapport reprend les recommandations publiées en 2005 par le NHS spécifiques aux implants du tronc cérébral(2). Support de ces recommandations, la revue du NICE en 2002 n'a identifié aucune revue systématique et aucun essai contrôlé. Douze séries de cas relatives aux implants du tronc cérébral ont été identifiées en 2002 par le NICE. Cinq ont été analysées et sont décrites car correspondants aux effectifs les plus importants (compris entre 54 et 92). La perception auditive apportée par l'ITC permet au mieux la conversation et l'amélioration de la lecture labiale. Pour les plus mauvais résultats obtenus, l'ITC permet la perception du son environnemental. Les complications recensées dans les séries décrites (n=307) par le NICE sont les suivantes: fourmillements, fuite de liquide céphalo-rachidien (n=2), méningite (n=1), embolie pulmonaire (n=1).

Les experts du NHS ont listé les complications potentielles comme suit : décès, lésions sur les nerfs crâniens inférieurs, hématome intracrânien/ ischémie du tronc cérébral, méningite, infection sur l'implant.

S'appuyant sur cette analyse, le NHS a émis les conclusions suivantes : les données relatives à l'efficacité et la sécurité des implants du tronc cérébral sont suffisantes pour recommander leur utilisation par des équipes expérimentées. Des résultats à long terme sont nécessaires. L'implant du tronc cérébral est destiné à une minorité de patients ayant un déficit auditif complet et pour lesquels il n'existe pas d'alternative pour restaurer l'audition. En Grande-Bretagne, cette technologie a été utilisée sur un petit nombre de patients (non renseigné) par un nombre limité d'établissements (non renseigné).

L'implant du tronc cérébral permet une restauration limitée de l'audition.

² 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.

Revue systématique de la littérature depuis 2002(3) (4-10)

Les publications recensées rapportent les implantations réalisées sur 180 patients. Les performances audiométriques et complications sont rapportées dans le tableau d'analyse. Trois études sont spécifiques des patients ayant un déficit auditif secondaire à une neurofibromatose de type 2 (NF-2). Les résultats rapportent la notion de perception auditive et d'utilisation. Les scores de reconnaissance vocale ne sont pas décrits. D'autres publications rapportent les résultats concernant des situations particulières ayant conduit à l'implantation du tronc cérébral : ossifications cochléaires, aplasies bilatérales du nerf auditif, neuropathies bilatérales, atteintes de la cochlée ou du nerf auditif d'origine traumatique. Ces séries de très faible effectif rapportent la faisabilité de l'implantation du tronc cérébral avec une restitution quasi systématique de la perception et l'absence de complications liées à l'implant.

Au total, les données disponibles relatives à l'implant du tronc cérébral ne sont constituées que de séries de cas. Néanmoins, quelle que soit l'étiologie (tumorale ou non-tumorale), l'implant du tronc cérébral permet de restituer la perception des sons environnementaux, et d'améliorer les capacités de communication. La perception est dépendante du nombre d'électrodes activées. La mise en place de l'implant auditif du tronc cérébral nécessite une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire. Il est par ailleurs nécessaire de réaliser des mesures électro physiologiques per-opératoires validant la position des électrodes.

■ **Analyse des données relatives aux implants Pulsar Ci 100 ABI et SONATA Ti100 ABI**

L'implant du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire PULSAR Ci 100. Le système SONATA qui correspond à la version titane de l'implant PULSAR Ci100 est commercialisé dans le monde depuis 2006. Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. On rapporte un faible nombre d'implantation de ce type de dispositif. Ces données avaient conduit la commission à recommander l'inscription des dispositifs PULSAR et SONATA de la société MED-EL sur la LPPR.

Pas de données spécifiques à l'implant du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI. Les modifications apportées par rapport aux autres modèles de la gamme permettent l'extrapolation de l'avis donné aux stimulateurs PULSAR et SONATA.

■ **Etudes cliniques spécifiques**

Le dossier médico-technique fourni fait état d'une étude clinique en cours sur des patients implantés avec l'implant du tronc cérébral PULSAR Ci100 ABI, initiée en 2006 (n=23 patients entre 18 et 73 ans). L'étude est de faible niveau de preuves (la méthodologie n'est pas fournie). Les critères d'évaluation sont des tests de perception auditifs (parole et sons environnementaux)

Les résultats de cette étude montrent :

- Une amélioration statistiquement significative de l'identification des mots dans un délai de 12 mois après l'activation de l'implant, chaque patient étant son propre témoin.
- Une amélioration statistiquement significative de l'identification des sons environnementaux en condition auditive seule dans un délai de 12 mois après l'activation de l'implant, chaque patient étant son propre témoin.

■ Etudes cliniques non spécifiques

Le dossier médico-technique comporte 6 publications de faible niveau de preuves.

Référence	Méthodologie Type d'implants	Objectif principal	Effectif Durée de suivi	Résultats principaux
Sennaroglu L <i>et al.</i> , 2011 ³	Revue de la littérature. Nucleus 24 ABI de Cochlear ; Pulsar Ci100 ABI de MED-EL ; Digisonic SP ABI de Neurelec.	Indications, côté à implanter, anatomie, complications, performance de la stimulation du tronc cérébral.	Sans objet	L'implantation d'un stimulateur du tronc cérébral est la seule possibilité de restauration de la fonction auditive pour les pathologies où le nerf cochléaire, ou la cochlée ne sont plus fonctionnels. La restauration de cette fonction est meilleure chez les patients atteints d'une pathologie non tumorale.

L'étude de Sennaroglu L *et al.*, 2011³ est retenue. La commission considère que l'ensemble des études (spécifiques ou non) menées sur les systèmes de stimulation du tronc cérébral apportent une information sur la restauration de la fonction auditive chez les patients dont la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire.

Les indications de l'implant CONCERTO / CONCERTO PIN ABI destinés à la stimulation du tronc cérébral tels que définis dans les avis du 16 mai 2007 concernant les systèmes d'implant du tronc cérébral PULSAR CI100 ABI et SONATA TI100 ABI ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.⁴

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les implants du tronc cérébral constituent un outil de réhabilitation de l'audition. Leur place dans la stratégie thérapeutique répond aux mêmes contraintes de celles de l'implant cochléaire renforcée par les critères de sélection des patients spécifiques nécessitant une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire.

Les implants du tronc cérébral sont envisagés lorsque la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire. 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.

L'indication d'implantation est posée par une équipe multidisciplinaire décrite page 9.

La prise en charge du patient est composée de 3 temps (actes réalisés par la même équipe) :

- le bilan pré-implantation qui doit être réalisé par une équipe multidisciplinaire. Il comprend un bilan clinique, audiométrique, anatomique, électro physiologique, orthophonique et psychologique ;
- l'intervention chirurgicale ;
- la prise en charge post-implantation qui conditionne l'efficacité de l'implant : séances de réglage, rééducation orthophonique et suivi post-implantation.

Les systèmes d'implants du tronc cérébral présentent un intérêt dans la restitution de la fonction auditive chez l'adulte et dans la création de cette fonction chez l'enfant. Ils répondent à un besoin non couvert dans les surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Leurs indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire

³ Sennaroglu L, Ziyal I. Auditory brainstem implantation. Auris Nasus Larynx 2011 in press.. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22196501>

⁴ Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations de santé du 16 mai 2007 relatif à SONATA Ti100 et PULSAR Ci100, systèmes d'implants cochléaires HAS ; 207. <http://www.has-sante.fr>

bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ; soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

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.

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'évaluation(1). 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 du tronc cérébral.

Selon le rapport Gillot publié en 1998(11), 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.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées. Selon Orphanet, son incidence est de 1/50 000. ⁵

2.3 Impact

Les systèmes d'implants du tronc cérébral répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

Les systèmes d'implants du tronc cérébral 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.

La commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale du système de stimulation du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres implants de la gamme MED-EL, (actuellement le 28 Février 2014).

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Pour être pris en charge, les spécifications techniques minimales suivantes doit être assurées :

- garantie :

garantie ≥ 10 ans pour l'implant ;

garantie ≥ 5 ans pour le processeur.

- Assistance:

Un processeur de rechange, ainsi que des testeurs de fonctionnement disponibles s'ils ne sont pas intégrés au processeur, devront être mis en dépôt dans chaque centre implanteur afin de permettre le prêt immédiat d'un processeur en cas de panne et limiter la période de déprivation sonore.

Le distributeur devra assurer une permanence téléphonique ou être joignable par messagerie électronique.

Les pièces de rechange devront être expédiées dans un délai maximal de 48 heures.

⁵ http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=637.0

Le dénombrement des pannes et la conduite à tenir selon le type de panne devront suivre les standards européens validés.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le bilan pré-implantation, l'implantation, le suivi et les réglages post-implantation doivent être réalisés par le même centre. Le plateau technique, la composition de l'équipe pluridisciplinaire posant l'indication et assurant la prise en charge du patient, le seuil d'activité minimale recommandés sont définis dans le tableau 2 pages suivantes.

La multidisciplinarité de la prise en charge se justifie aux différentes étapes. Elle s'applique dans les centres d'implantation et dans les réseaux de soins qui leurs sont liés. Les objectifs sont les suivants:

1. Lors du bilan pré implantation : le médecin ORL envisage l'indication d'implant et propose l'évaluation pluridisciplinaire. A cette étape, le diagnostic de la cause de la surdité est parfois à établir à partir des données cliniques, audiologiques, biologiques et radiologiques. Schématiquement les principaux intervenants sont :

- Le médecin ORL, audiologiste, réalisant les tests audiométriques et objectifs (potentiels évoqués auditifs) ;
- L'orthophoniste évaluant la communication, le développement de la lecture labiale...
- L'audioprothésiste déterminant les possibilités d'appareillage et leurs limites en terme de bénéfice ;
- Le psychologue prenant en compte la motivation personnelle et familiale ainsi que l'environnement ;
- Le radiologue précisant, au scanner et à l'IRM, l'état des cochlées mais aussi des voies auditives périphériques et centrales ;
- Le chirurgien ORL validant, avec l'équipe, l'indication avec ses possibles particularités ;
- Certaines situations conduisent à faire appel à d'autres disciplines :
 - Bilan génétique avec consultation spécialisée pour étayer le diagnostic de surdité génétique,
 - Bilan neuropsychologique et cognitif chez les patients âgés.

2. Lors de l'intervention chirurgicale : le chirurgien ORL, et le neurochirurgien pour l'implant du tronc cérébral, réalisent l'implantation. L'équipe anesthésique applique les procédures adaptées à partir des données recueillies en pré opératoire. Les mesures électro physiologiques réalisées en fin d'intervention par le chirurgien, l'audiologiste, l'orthophoniste, l'ingénieur ou le technicien, valident le fonctionnement de l'implant, les seuils de réponses attendus qui seront utiles aux premiers réglages et spécifiquement pour l'implant du tronc cérébral le positionnement du porte électrodes.

3. Les réglages sont réalisés, sous contrôle médical, selon les cas par un médecin, un audioprothésiste, un orthophoniste, un technicien avec une particularité pour l'activation de l'implant du tronc cérébral : la surveillance anesthésique. Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électro physiologiques ou radiologiques.

4. La rééducation post implantation est réalisée initialement dans le centre, puis dans le réseau de soins.

5. Les évaluations régulières sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soins impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (prothèse controlatérale). Si nécessaire une évaluation médicale ou psychologique peut être décidée (baisse des performances sans explication matérielle...).

6. Le suivi à long terme comporte des évaluations annuelles en terme de communication (orthophoniste, médecin audiologiste) et de possibilité d'appareillage controlatéral (audioprothésiste).

L'encadrement proposé est le même que pour les implants cochléaires, mais des exigences spécifiques sont ajoutées.

La mise en place de l'implant auditif du tronc cérébral nécessite une équipe oto-neurochirurgicale expérimentée en matière de chirurgie de la base du crâne et d'implantation cochléaire. Il est par ailleurs nécessaire de réaliser des mesures électro physiologiques per-opératoires validant la position des électrodes.

Pour prendre en compte ces contraintes, en plus de l'encadrement proposé pour l'implantation cochléaire, les équipes réalisant l'implantation du tronc cérébral devront être dotées de compétences spécifiques, à savoir :

- centre reconnu pour l'implantation cochléaire intégrant une équipe oto-neurochirurgicale ayant une grande expérience en chirurgie de la base du crâne ;
- environnement otoneurochirurgical : réanimation, rééducation fonctionnelle, etc....

Les centres planteurs sont les centres (centre référent ou centres compétents) pour la neurofibromatose de type 2 (au titre des maladies rares).

Amélioration du Service Attendu

Les comparateurs sont les autres dispositifs de stimulation du tronc cérébral évalués dans l'indication des surdités neuro-sensorielles (de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. Les études analysées ne permettent pas de différencier les différents implants du tronc cérébral actuellement disponibles sur le marché.

L'implant du tronc cérébral CONCERTO / CONCERTO PIN ABI reprenant la même base électronique avec réduction taille, que les précédents modèles de la gamme, la commission se prononce pour un niveau d'ASA suffisant (V) pour cette indication.

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 :

Identique à celle prévue pour les autres produits de la gamme MED-EL

Population cible

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible, les données sont rapprochées avec les implantations effectivement réalisées en France entre 2008 et 2010.

Année	2008	2009	2010
Nombre de patients implantés	8	8	12

Source : Traitement HAS 2011 des données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2008 à 2010

La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et comporte moins de 30 patients par an. A titre informatif, la population rejointe était de 12 patients en 2012.