



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
16 mai 2007

CONCLUSIONS

Nom :	DIGISONIC SP ABI , système d'implant du tronc cérébral
Modèles et références retenus :	Les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3). Le conditionnement minimal et les consommables recommandés sont décrits page 10.
Fabricant et demandeur :	Neurelec - MXM
Données disponibles :	Etudes : Le dossier repose sur 2 séries non publiées, l'une réalisée avec l'implant actuellement proposé (DIGISONIC SP ABI) sur 6 patients, l'autre sur la version antérieure (DIGISONIC ABI) sur 14 patients. Ces séries sont résumées en annexe page 13. L'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire DIGISONIC SP. Proposé depuis 2003, il a fait l'objet de plus 1000 implantations dans le monde, dont 580 en France. Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. Experts : Les experts accordent une confiance suffisante dans le rapport efficacité/risques de l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI.
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 :	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. Le dénombrement des pannes et la conduite à tenir selon le type de panne devront suivre les standards européens validés.
- Modalités prescription et d'utilisation :	de L'encadrement proposé est le même que pour les implants cochléaires, mais et 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 électrophysiologiques 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). Les caractéristiques des centres habilités à prendre en charge les patients sont décrites dans le tableau 2 en page 9.
Amélioration du SA :	ASA de niveau II en l'absence d'alternative
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats au niveau perceptif, - complications éventuelles - devenir des patients implantés.
Population cible :	La population-cible des implants du tronc cérébral est très réduite comportant moins de 30 patients/an en France.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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, références et conditionnement

- implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI

Implant Digisonic SP ABI	Référence DX10/SP-ABI	Conditionnement 1 implant du tronc cérébral Digisonic SP ABI livré stérile, 1 implant factice en silicone livré stérile, 2 vis en titane pour la fixation livrées stériles, 1 ensemble de documents comprenant : la fiche d'implantation, la fiche de désimplantation, la notice d'utilisation, la fiche de garantie, des étiquettes de traçabilité, la carte de porteur pour le patient.
--------------------------	-----------------------	--

- processeur (contour d'oreille ou boîtier) : les modèles et références sont identiques à ceux de l'implant cochléaire de la même gamme.

■ Applications

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

Historique du remboursement

Jusqu'alors, les implants cochléaires, les implants du tronc cérébral, leur réglage et la réhabilitation post-implantation, étaient pris en charge dans le cadre des Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC). Le séjour hospitalier pour la pose de ces dispositifs fait l'objet de la tarification d'un GHS spécifique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (0459), France.

■ Description

Système composé d'un implant fonctionnant avec une partie externe constituée du processeur vocal. Il est identique à l'implant cochléaire DIGISONIC SP à l'exception du porte-électrode adapté pour stimuler le noyau cochléaire.

Les caractéristiques du système d'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI sont décrites dans le tableau suivant :

Tableau 1

Implant	Digisonic SP ABI
☐ électrodes	
- matériau	Platine irridié + Silicone
- diamètre	0,7 mm
- nombre	15
- Canaux virtuels	Non
- Surface de stimulation	1,53 mm ²
☐ porte-électrode	
- Longueur	8,90 mm
- Largeur	3,00 mm
☐ Stimulation	Biphasique équilibrée en charge par couplage capacitif

- Impulsions (morphologie)	Courant ou tension
- mode	24000 pulses/sec
- Fréquence maximale	
☐ Boîtier	Boîtier céramique fermé par une plaque en titane
- matériau	Diamètre : 29 mm – Epaisseur 5,5 mm(centre) à 4 mm (bord)
- forme, dimensions...	Mesure de l'impédance et recueil des potentiels évoqués électriques
☐ télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Pas de fraisage du lit osseux – Fixation par deux vis auto-foreuses livrées dans le kit
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	1,5 Tesla sans extraction des aimants
☐ Compatibilité IRM	2 électrodes de masse (filaire + boîtier)
☐ Caractéristiques autres (préciser)	
Processeur	
- stratégie de codage	MPIS (stimulation fréquentielle rythme fixe) ou FDS (stimulation fréquentielle et temporelle proportionnelle F0)
- nombre de programmes	2 (P1/P2) + 2 supplémentaires (P3/P4) en cas d'activation de l'entrée auxiliaire
- microphone	Double microphone activable par le patient (P1/P2)
- modularité :	Non
boîtier + contour d'oreille (oui/non)	Boîtier (avant 3 ans) : Digi SP'K Contour (après 3 ans) : Digi SP Passage du Digi SP'K au Digi SP gratuit dans les deux ans après l'implantation Processeur contour Digisonic BTE
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations (préciser)	
- boucle à induction intégrée (oui/non)	Non (externe)
- utilisation des systèmes FM sans fil (oui/non)	Oui
☐ Caractéristiques autres	Accessoires : câble audio (CD, MP3), kit main libre.

■ 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 DIGISONIC SP ABI a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire, la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire 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(1)

Lors de l'élaboration de la CCAM, 5 libellés ont été décrits pour cette activité d'implantation cochléaire et d'implantation du tronc cérébral. Les libellés actuels 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 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

■ Revue générale de la littérature

La CEPP et la CEAP ont réalisé conjointement 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(2).

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 (3). 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.

Revue systématique de la littérature depuis 2002 (4) (5-11)

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 II (NFII). 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 électrophysiologiques per-opératoires validant la position des électrodes.

■ Analyse des données relatives à l'implant DIGISONIC SP ABI

Le dossier repose sur 2 séries non publiées, l'une réalisée avec l'implant actuellement proposé (DIGISONIC SP ABI) sur 6 patients, l'autre sur la version antérieure (DIGISONIC ABI) sur 14 patients. Ces séries sont résumées en annexe pages 13-14.

L'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI a bénéficié des technologies développées pour l'implant cochléaire DIGISONIC SP. Proposé depuis 2003, il a fait l'objet de plus 1000 implantations dans le monde, dont 580 en France. Aucun problème de matériovigilance n'a été identifié. Les experts accordent une confiance suffisante dans le rapport efficacité/risques de l'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI.

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, électrophysiologique, 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 neuro-sensorielles 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 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(2). 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 du tronc cérébral.

Selon le rapport Gillot publié en 1998(12), 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.

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.

Au total, le Service Attendu par le système d'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Pour être pris en charge, les spécifications techniques minimales suivantes doivent 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.

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

Tableau 2 - Encadrement des centres

Caractéristiques du centre de prise en charge	
Environnement médico-chirurgical	Composition de l'unité clinique ORL : - un/des médecin(s) ORL audiologiste(s) réalisant les évaluations audiométriques et vestibulaires - un/des chirurgien(s) expérimenté(s) en chirurgie oto-logique - un/des orthophoniste(s) spécialisé(s) dans la surdité de l'adulte - un psychologue - un/des médecin(s) ou technicien(s) spécialisé(s) en électrophysiologie capable de réaliser les tests électrophysiologiques préopératoires, peropératoires, et les réglages postopératoires du processeur de l'implant un audioprothésiste (selon modalités locales) De plus l'équipe doit être entourée ou travailler en réseau avec des : - généticien - gériatre et neuropsychologue pour évaluation avant implantation des personnes âgées - radiologue spécialisé en matière d'imagerie otologique (IRM et scanner) - Equipe oto-neurochirurgicale ayant une grande expérience en chirurgie de la base du crâne et étant centre reconnu pour l'implantation cochléaire Le rôle de cette équipe est d'effectuer - le bilan vérifiant l'indication d'implantation et éliminant les contre indications - la chirurgie - le suivi orthophonique à long terme avec un minimum de une année dans le centre implanteur - les réglages de l'implant réalisés par un médecin ou, sous autorité médicale, par un orthophoniste, un audioprothésiste ou un technicien électrophysiologiste - les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge de l'adulte malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).
Environnement technique	Attaché aux services et spécialités sus cités, un certain niveau d'équipement est requis - Unité de soins adulte - Environnement otoneurochirurgical : réanimation, rééducation fonctionnelle, etc.... - Matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants - Matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte
Les réseaux	Le centre d'implantation doit travailler en réseau avec des réseaux de soins assurant le suivi à long terme des adultes implantés, éventuellement communs à plusieurs centres d'implantation adulte, en particulier au-delà de la première année post implantation. Ces réseaux doivent être formalisés. Le centre organise, en lien avec les associations de patients, des rencontres avec des patients déjà implantés afin d'échanger les expériences.
Le suivi	- Les patients doivent être suivis sur le centre implanteur jusqu'à au moins 1 an après la chirurgie, pour les réglages d'implant, la surveillance médicale de l'implant, et le suivi orthophonique. Ensuite, ce suivi peut être organisé en réseau avec une/des structures s'assurant de la maintenance et de l'efficacité de l'implant. - La mise en place d'un registre des patients implantés est demandée : Le centre doit pouvoir fournir un relevé régulier d'évaluation des résultats au niveau perceptif, des complications éventuelles et du devenir des patients implantés. Ces informations sont diffusées au sein des réseaux préétablis (matériorivigilance, structures de soins...)
Recherche clinique	Le rôle du centre doit aussi être de - Participer à l'enseignement concernant la surdité et l'implant cochléaire - Participer à la recherche clinique par des publications nationales et internationales, des protocoles de recherche clinique

■ Conditionnement

Le processeur doit être conditionné au minimum avec les éléments suivants :

- Le processeur prêt à l'utilisation avec 2 jeux d'antennes, aimants et cordons
- Une mallette de transport protectrice
- Un livret explicatif en français comprenant la description du matériel, le manuel d'utilisation, l'entretien
- Un kit de dessiccation (pastilles et boîtier)
- Une soufflette et une brosse pour le microphone
- Une clé USB destinée à la sauvegarde des réglages
- Un kit de batteries rechargeables avec chargeur ou des piles permettant une utilisation d'au moins 3 mois
- Systèmes d'accroche pour contour d'oreille : coudes, cornes d'oreille et protections souples de cornes d'oreilles
- Un testeur de signal d'antenne, si non intégré
- Un câble adaptateur d'accessoires
- Ecouteurs pour tester le microphone
- Accessoires permettant l'adaptation d'un système HF.

Pour les enfants : un jeu de caches de couleur pour le processeur vocal (boîtiers ou contours)

La nomenclature devra individualiser

- un forfait de réparation (au-delà de la période de garantie) en cas de panne
- pour l'enfant, un forfait annuel de maintenance du processeur vocal (nettoyage)
- Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie 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).

La prise en charge doit permettre le renouvellement des processeurs d'ancienne génération pour permettre le remplacement des processeurs de patients implantés avec des générations antérieures d'implants.

- l'adaptateur boîtier, permettant le passage du boîtier au contour
- l'adaptateur contour, permettant le passage du contour au boîtier
- la prise en charge des consommables

piles ou batteries	- piles bouton : 3 tous les 3-5 jours - piles bâtons rechargeables (type AA/LR6) : 4 par an - accumulateurs rechargeables : 2 à 4 par an
cordon reliant le microphone à l'antenne	Dans la limite de 2 par an
cordon reliant le microphone au processeur ou à l'unité de commande du boîtier	- 4 par an chez le très jeune enfant - 2 par an chez enfant > 5 ans - 1 par an chez l'adulte
antenne	2 par an chez l'enfant, 1 par an chez l'adulte
microphone	1 par an chez l'enfant, 1 tous les 2 ans chez l'adulte

Amélioration du Service Attendu

Les études analysées ne permettent pas de différencier les différents implants du tronc cérébral actuellement sur le marché.

En l'absence d'alternative thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu importante (niveau II) du système d'implant du tronc cérébral DIGISONIC SP ABI.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

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

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

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation du tronc cérébral. Selon les experts, la population-cible des implants du tronc cérébral est très réduite comportant moins de 30 patients/an en France.

Bibliographie

1. Wattiaux MJ, Baffert S, Perrin JP, Jakopi-Rodrigues N, Charpentier E, Fery-Lemonnier E. Implants auditifs cochleaires et du tronc cérébral (Tome 1). CEDIT/AP-HP; ed. Paris: 2001.
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.
3. National Institute for Clinical Excellence. Auditory brain stem implants 2005. <<http://www.nice.org.uk/pdf/IPG108guidance.pdf>> [consulté le 8-3-2006].
4. Colletti V. Auditory outcomes in tumor vs. nontumor patients fitted with auditory brainstem implants. Adv Otorhinolaryngol 2006;64:167-85.
5. Colletti V, Shannon RV. Open set speech perception with auditory brainstem implant? Laryngoscope 2005;115(11):1974-8.
6. Kanowitz SJ, Shapiro WH, Golfinos JG, Cohen NL, Roland JT, Jr. Auditory brainstem implantation in patients with neurofibromatosis type 2. Laryngoscope 2004;114(12):2135-46.
7. Kuchta J, Otto SR, Shannon RV, Hitselberger WE, Brackmann DE. The multichannel auditory brainstem implant: how many electrodes make sense? J Neurosurg 2004;100(1):16-23.
8. Otto SR, Brackmann DE, Hitselberger W. Auditory brainstem implantation in 12- to 18-year-olds. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2004;130(5):656-9.
9. Bozorg Grayeli A, Kalamarides M, Bouccara D, Ben Gamra L, Ambert-Dahan E, Sterkers O. Auditory Brainstem Implantation to Rehabilitate Profound Hearing Loss with Totally Ossified Cochleae Induced by Pneumococcal Meningitis. Audiol Neurotol 2006;12(1):27-30.
10. Colletti V, Fiorino FG, Carner M, Miorelli V, Guida M, Colletti L. Auditory brainstem implant as a salvage treatment after unsuccessful cochlear implantation. Otol Neurotol 2004;25(4):485-96.
11. Colletti V, Carner M, Miorelli V, Colletti L, Guida M, Fiorino F. Auditory brainstem implant in posttraumatic cochlear nerve avulsion. Audiol Neurotol 2004;9(4):247-55.
12. Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998. <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984001595/index.shtml>> [consulté le 7-3-2006].

ANNEXE : données cliniques

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	Série non publiée
Type de l'étude	Série de cas
Date et durée de l'étude	Patients implantés entre mai 1997 et juin 2000
Objectif de l'étude	Confirmer la faisabilité chirurgicale de la pose d'un implant Digisonic ABI - Comparer le nombre d'électrodes provoquant des sensations auditives versus les électrodes provoquant des effets adverses. - Evaluer l'apport de l'implant du tronc Digisonic ABI concernant l'intelligibilité de la parole
METHODE	
Critères d'inclusion	Les patients candidats à une implantation du tronc Digisonic ABI dans cette étude étaient atteints d'une surdité bilatérale suite à une neurectomie du nerf VIII.
Cadre et lieu de l'étude	5 centres répartis en France et en Italie
Produits étudiés	Implant Digisonic ABI avec processeur DIGISONIC BTE
Critère de jugement principal	Trois critères sont retenus dans le cadre de cette étude : - Les résultats concernant la faisabilité chirurgicale, - La comparaison entre le nombre d'électrodes actives et le nombre d'électrodes provoquant une stimulation adverse - Les résultats concernant l'amélioration de la compréhension o reconnaissance de mots (en mode visuel seul, en mode visuel et auditif, en mode auditif seul si possible), o reconnaissance de phrases (en mode visuel seul, en mode visuel et auditif, en mode auditif seul si possible).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- durée d'utilisation par jour de l'implant - fonction d'alerte - reconnaissance des sons environnementaux
Taille de l'échantillon	14 patients
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Non applicable
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	14
Durée du suivi	recul moyen : 25 mois [2-52 mois]
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen : 27 ans [14-56] 6 femmes / 8 hommes
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Faisabilité chirurgicale : la voie trans-labyrinthique semble être mieux adaptée que la voie rétro-sigmoïde Nombre d'électrodes actives et le nombre d'électrodes provoquant une stimulation adverse : Sur 12/14 patients perçoivent des sensations auditives Effets indésirables neutralisés en inactivant les électrodes en cause : sensations vertigineuses (8 électrodes), stimulation faciale (2 électrodes), gêne au niveau de l'épaule contro-latérale ou paresthésie du membre supérieur contro-latéral (2 électrodes). Reconnaissance de mots et de phrases : Les scores les plus élevés sont rapportés. Grande variabilité interindividuelle (0-100%)
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Durée moyenne d'utilisation : 10h/j [7-15] - Fonction d'alerte chez tous les patients - Reconnaissance des sons environnementaux (n=12) : score moyen 63%[0-100]
Effets secondaires	Cf critère principal

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	Série non publiée
Type de l'étude	Série de cas
Date et durée de l'étude	Patients implantés entre février 2004 et février 2006
Objectif de l'étude	Confirmer la faisabilité chirurgicale de la pose d'un implant Digisonic ABI - Comparer le nombre d'électrodes provoquant des sensations auditives versus les électrodes provoquant des effets adverses. - Evaluer l'apport de l'implant du tronc Digisonic ABI concernant l'intelligibilité de la parole
METHODE	
Critères d'inclusion	Les patients candidats à une implantation du tronc Digisonic ABI dans cette étude étaient atteints d'une surdité bilatérale suite à une neurectomie du nerf VIII.
Cadre et lieu de l'étude	2 centres ; 1 en France et 1 en Italie
Produits étudiés	Implant Digisonic SP ABI avec processeur DIGI SP
Critère de jugement principal	critères sont retenus dans le cadre de cette étude : - Les résultats concernant la faisabilité chirurgicale, - Les résultats concernant l'amélioration de la compréhension reconnaissance de mots (en mode visuel+auditif, en mode auditif seul si possible), reconnaissance de phrases (en mode visuel+auditif, en mode auditif seul si possible).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- fonction d'alerte - reconnaissance des sons environnementaux
Taille de l'échantillon	6 patients
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Non applicable
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	6
Durée du suivi	recul moyen : 9 mois [4-25 mois]
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen : 30 ans [17-52] 4 femmes / 2 hommes
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Faisabilité chirurgicale : voie trans-labyrinthique (n=1) ; voie rétro-sigmoïde (n=5) Aucune complication majeure Reconnaissance de mots et de phrases : 4/6 sont capables de reconnaître des mots. Grande variabilité interindividuelle 3/6 sont capables de reconnaître des phrases. Grande variabilité interindividuelle
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Fonction d'alerte chez tous les patients - Reconnaissance des sons environnementaux : scores entre 20 et 100%
Effets secondaires	Cf critère principal