

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

CONCLUSIONS

CONCERTO ABI, CONCERTO PIN ABI, implants du tronc cérébral

Demandeur : VIBRANT MED-EL Hearing Technology (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR : Surdités neurosensorielles (surdité 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 : - 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap par la restauration de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateur(s) retenu(s) :	Absence d'alternative
Amélioration du SR :	ASR de niveau II
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données intermédiaires du registre post-inscription (tous constructeurs confondus) ont été transmises. Elles incluent 9 patients implantés du tronc cérébral. Données spécifiques : Les données intermédiaires du registre post-inscription, spécifiques de MED-EL concernant 6 patients implantés du tronc cérébral.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant. La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une prise en charge insuffisante du forfait portant sur les piles et les batteries.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats du registre mis en place notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants du tronc cérébral dans les indications revendiquées.
Population cible :	La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et ne peut être estimée de façon très précise. A titre informatif, la population rejointe est de 5 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implants du tronc cérébral	
Modèles	Références
CONCERTO ABI - 06278	07675
CONCERTO PIN ABI - 06277	07681

01.2. CONDITIONNEMENT

L'implant du tronc cérébral est présenté en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse polyuréthane.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont identiques à celles définies à la LPPR, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités 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 :

- 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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Absence de compareur.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

L'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02 mars 2009¹ (JO du 06 mars 2009). Les implants du tronc cérébral CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI sont admis au remboursement par arrêté du 04 février 2013² (JO du 07 février 2013).

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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/02/2014]

² Arrêté du 04 février 2013 relatif à l'inscription des systèmes d'implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI de la société Vibrant MED-EL Hearing Technologie au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations

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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV SUD, Allemagne (n° 0123)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants du tronc cérébral sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne.

Les modèles CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI, faisant l'objet de la demande, sont composés d'un implant avec porte électrodes, d'un processeur, d'une antenne et d'accessoires.

Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau suivant :

Implants	CONCERTO ABI ou CONCERTO PIN ABI
☐ électrodes	
- Matériau	Platine Irridié 10%
- Longueurs	12 contacts de stimulation actifs (0,55mm de diamètre) une électrode de référence (0,75mm de diamètre)
- Nombre	12 contacts actifs sur une plaque en silicone préformée fixée sur une maille de polyester.
Canaux « virtuels »	fonction inactivée
Surface de stimulation	0,24 mm ² (par électrode) 0,44 mm ² (pour l'électrode de masse)
☐ Porte-électrodes	
- Longueur	Longueur 5,5mm Largeur : 3 mm
- diamètre maximal et minimal (extrémité)	Non applicable
☐ Stimulation	24 sources de courant indépendantes. Couplage capacitif
- Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques
- Mode	Séquentiel et parallèle à corrélation de signe

remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/02/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/03/2014]

- Fréquence maximale (vitesse)	50 704 pps
☐ Boîtier	
- matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane.
- Forme, dimensions...	Boîtier Titane 17.3 x 25.4 mm avec antenne et aimant "déporté" surmoulé silicone Antenne : Diamètre 29 mm Epaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane 3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant , (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7.6 g Renforcement de la sortie du porte électrode au niveau du boîtier Titane par un câble blindé en Nitinol. version CONCERTO PIN: les 2 « pins » sont des petits picots intégrés sur le dessous du boîtier Titane, ils facilitent sa fixation sur l'os temporal
☐ Télémetrie ou contrôle électrophysiologique	IFT (mesure des impédances des électrodes) ; EABR (mesures des potentiels évoqués auditifs électriques)
☐ Implantation : localisation, fraisage, mode de fixation...	Fraisage mastoïdien 0,1 à 0,5 mm Fixation par sutures recommandée. Sur CONCERTO Pin : fixation par les 2 petits picots
☐ Compatibilité IRM	OUI : 0,2 1,0 et 1,5T sans seconde intervention
☐ Caractéristiques autres	IDENTIFICATION du No 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

La différence entre le modèle CONCERTO PIN ABI et le CONCERTO ABI réside dans l'ajout de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face plate inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Les processeurs de son OPUS 2 et RONDO sont compatibles avec l'ensemble des implants cochléaires et du tronc cérébral de la marque :

- C40 et C40+
- PULSAR CI100
- PULSAR ABI
- SONATA TI100
- CONCERTO / CONCERTO PIN
- CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'implant du tronc cérébral est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composée d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

Les implants du tronc cérébral ont bénéficié des technologies développées pour les implants cochléaires, la stimulation se faisant dans ce cas sur le noyau cochléaire et non sur les cellules ciliées.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 33 du 10 mars 2014), les actes associés aux systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA002	Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochlées ou à électrodes du tronc cérébral

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 16 mai 2007³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, avec une ASA de niveau II (amélioration importante) en l'absence d'alternative. L'avis a été formulé sur la base du rapport d'évaluation sur le traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral⁴, publié en mai 2007 par la HAS. Ce rapport s'appuie sur une revue de la littérature et l'avis d'un groupe de travail composé d'ORL et audioprothésistes, élargi à l'ensemble des professionnels concernés par l'implantation cochléaire.

Dans son avis du 11 septembre 2012⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant des systèmes d'implants du tronc cérébral CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI, présentés comme une évolution de gamme.

L'ensemble des dispositifs admis au remboursement en France relève des mêmes indications et niveaux d'ASA.

La Commission a demandé à l'ensemble des fabricants d'implants cochléaires et du tronc cérébral la mise en place d'un registre des patients implantés dans le but de fournir des résultats permettant de se prononcer sur le renouvellement d'inscription. L'étude post-inscription doit notamment renseigner les résultats perceptifs, les complications et le devenir des patients implantés.

³ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 16 mai 2007 relatif à SONATA Ti100. HAS. 2007. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 09/09/2011]

⁴ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou du tronc cérébral. HAS ; 2007. www.has-sante.fr

⁵ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 11 septembre 2012 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN ABI. HAS. 2012. <http://www.has-sante.fr>

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Registre EPIIC (Etude Post-inscription des Implants Cochléaires)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans son avis du 16 mai 2007, les industriels concernés ont mis en place une étude prospective, longitudinale, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Le rapport intermédiaire porte sur l'ensemble des patients ayant reçu un implant cochléaire (en uni/bilatéral) ou du tronc cérébral entre le 06 juin 2011 (1^{ère} chirurgie) et le 15 juillet 2013 (gel de base de données), avec un suivi à un an. Le protocole prévoit un suivi des patients tous les ans jusqu'à 5 ans.

Les patients ayant reçu un implant du tronc cérébral sont au nombre de 9. Ces derniers n'ont pas été pris en compte dans l'analyse intermédiaire transmise.

Autres données

Le dossier médico-technique repose également sur une étude⁶ non spécifique publiée depuis la demande d'inscription. Il s'agit d'une série de cas rétrospective associée à une revue de la littérature. Elle n'a pas été retenue.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre EPIIC, partie spécifique des implants MED-EL

Entre le 1^{er} juin 2011 et le 15 juillet 2013, 6 implants du tronc cérébral MEDEL (version antérieure : PULSAR ABI) ont été implantés dans 4 centres.

Les données transmises portent sur un test audiométrique vocal (listes de monosyllabiques et/ou phrases) avec implant seul ou associé à la lecture labiale. Les résultats rapportent une amélioration chez 5 patients et aucun changement chez une patiente. Le niveau d'amélioration va d'une réaction aux sons environnants à une identification de mots ou phrases.

Les données étant très limitées, elles ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de ces dispositifs.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, n'indiquent aucune déclaration de matériovigilance durant la période du 1^{er} juin 2011 au 15 juillet 2013.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme des implants concernés restent manquantes, notamment en termes de complications et de devenir des patients.

Au total, bien que les données soient parcellaires, elles ne remettent pas en cause les données prises en compte dans les avis antérieurs de la Commission, notamment en termes de sécurité de ces dispositifs.

⁶ Sanna M, Di Lella F, Guida M, Merkus P. Auditory brainstem implants in NF2 patients: results and review of the literature. Otol Neurotol. 2012 Feb;33(2):154-64

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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.

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.

Au vu des données issues de la matériovigilance et en l'absence d'alternative, la Commission estime que les implants du tronc cérébral CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de données à long-terme spécifiques aux implants du tronc cérébral CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI en termes d'efficacité, de complications et de devenir des patients implantés, telles que demandées lors de l'inscription. Elle souligne toutefois l'intérêt de ces dispositifs dans la compensation du handicap dans les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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'évaluation⁷. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007⁸ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants. Parmi ces personnes, 303 000 ont une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

La neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence de 1/25 000 naissances⁹.

04.2.3. IMPACT

Les implants du tronc cérébral, dont font partie les implants CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que les implants du tronc cérébral CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité 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 :

- 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.**

⁷ Gillot D. Le droit des sourds. 115 propositions. 1998

⁸ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

⁹ S. Goutagny , D. Bouccara, A. Bozorg-Grayeli, O. Sterkers, M. Kalamarides. La neurofibromatose de type 2. Rev Neurol (Paris) 2007 ; 163 : 8-9, 765-777

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

Par ailleurs, la Commission souhaite inclure dans la garantie d'au minimum 5 ans du processeur, celle de la télécommande associée, le cas échéant.

La CNEDiMTS note que les représentants d'associations de patients ont souligné une prise en charge insuffisante du forfait portant sur les piles et les batteries.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.¹

Elle insiste sur les conditions de renouvellement du processeur de son au-delà de la période de garantie d'au minimum 5 ans ; un nouveau processeur doit être proposé uniquement en cas de panne ou de baisse des performances auditives du patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Il n'existe pas d'alternative à l'implant du tronc cérébral lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible en vue d'une restauration de la fonction auditive. Aucune étude permettant la comparaison des implants faisant l'objet de la demande avec d'autres systèmes d'implants du tronc cérébral n'est disponible. Le comparateur retenu est donc l'absence d'alternative.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles sont intermédiaires et ne permettent pas la comparaison des implants CONCERTO ABI / CONCERTO PIN ABI avec les autres du tronc cérébral. Néanmoins, l'intérêt des systèmes d'implants du tronc cérébral n'est pas remis en cause et il n'existe pas d'alternative à ce type de dispositifs pour compenser le handicap lié aux surdités concernées, lorsque l'implantation cochléaire n'est pas possible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du service rendu (ASR II) en l'absence d'alternative.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats du registre mis en place notamment :

- résultats au niveau perceptifs ;
- complications ;
- devenir des patients.

Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants du tronc cérébral dans les indications revendiquées.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des implants du tronc cérébral est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives et qui ne peuvent pas bénéficier d'une implantation cochléaire. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation du tronc cérébral compte tenu de la population très restreinte et de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 002 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes du tronc cérébral ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI¹⁰ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois.

Ainsi, 5 patients ont reçu un implant du tronc cérébral en 2011 et 5 patients en ont reçu un en 2012.

La population cible des implants du tronc cérébral est très réduite et ne peut être estimée de façon très précise. A titre informatif, la population rejointe est de 5 patients par an en France.

¹⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).