



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 282 DEL 30 SET. 2015

OGGETTO: Approvazione del documento *“Linee d’indirizzo regionali sugli impianti uditivi: impianti cocleari, impianti all’orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea”*. Individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli impianti cocleari nei bambini fino alla soglia dei 5 anni di età.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Il presente provvedimento recepisce il documento approvato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e individua i centri regionali autorizzati ad eseguire impianti cocleari nei bambini fino alla soglia dei 5 anni di età.

IL DIRETTORE GENERALE DELL’AREA SANITA’ E SOCIALE

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007 istitutiva della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (CTRDM);

VISTA la successiva DGR n. 2700 del 29.12.2014 di revisione della *rete regionale delle Commissioni tecniche preposte alla valutazione dei dispositivi medici e della disciplina della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM)*;

CONSIDERATO che detta delibera assegnava alla CTR-DM tra le altre, il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti la materia dei dispositivi medici nonché di esprimere pareri o raccomandazioni sui DM di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale;

CONSIDERATO che nel corso dell’anno 2014 la CTRDM, al fine di definire le linee d’indirizzo a valenza regionale circa l’uso di *“impianti uditivi”*, istituiva un gruppo tecnico di lavoro costituito da alcuni componenti della Commissione stessa e da clinici esperti in materia operanti sul territorio regionale;

CONSIDERATO che il documento elaborato dal gruppo tecnico di lavoro sopra citato *“Linee d’indirizzo regionali sugli impianti uditivi :impianti cocleari, impianti all’orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea”* è stato approvato dalla CTR-DM nella seduta del 19 maggio 2015;

PRESO ATTO dell’importanza che i bambini fino alla soglia dei 5 anni di vita vengano presi in carico, dalla fase della diagnosi a quella di riabilitazione e follow up, da parte di un team multidisciplinare presso Centri di comprovata expertise e casistica e che gli impianti cocleari nei pazienti di età inferiore ai 18 mesi vengano effettuati in un unico Centro;

VISTA la DGR n. 2122 del 19 novembre 2013 *“Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r.39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n.68/CR del 18 giugno 2013”*;

VISTO il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN fissato per l'anno 2015 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

CONSIDERATO che la DGR n. 2700/2014, sopra citata stabilisce che le decisioni assunte dalla CTR-DM siano sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle medesime;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTR-DM a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

DECRETA

1. di approvare il documento “*Linee d'indirizzo regionali sugli impianti uditivi: impianti cocleari, impianti all'orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea*”, **Allegato A** da considerarsi parte integrante del presente provvedimento;
2. di individuare i soli “*Centri regionali di riferimento autorizzati ad eseguire impianti cocleari nei bambini fino alla soglia di età di ≤ 5 anni*” come di seguito riportati:

bambini di età < a 18 mesi

U.O.C. Otorinolaringoiatria – Azienda Ospedaliera di Padova

bambini di età ≥ 18 mesi e ≤ 5 anni

U.O.C. Otorinolaringoiatria – Azienda Ospedaliera di Padova

U.O.C. Otorinolaringoiatria – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

U.O.C Otorinolaringoiatria – Azienda ULSS 9 Treviso

3. di rimandare ad una successiva valutazione l'opportunità di rivedere l'elenco dei Centri individuati al punto 2, nonché quella di individuare i Centri per i pazienti non compresi nella predetta casistica;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie del Veneto;
5. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n.2 82 del 30 SET. 2015

**“LINEE D’INDIRIZZO REGIONALI SUGLI IMPIANTI UDITIVI:IMPIANTI COCLEARI,
IMPIANTI ALL’ORECCHIO MEDIO E PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA”**

(Documento approvato nella seduta del 19 maggio 2015 della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi medici ex DGR n. 2700 del 29.12.2014)

Data di redazione: marzo 2015

**Premessa**

Il deficit uditivo o ipoacusia è una delle patologie più diffuse nella nostra società. La sua prevalenza varia da circa lo 0,2% sotto i 5 anni di età ad oltre il 40% sopra i 75 anni. Per quanto riguarda la sordità in età infantile, l'incidenza della sordità neurosensoriale bilaterale grave e profonda è stimata intorno a 1-3 neonati su 1.000; questa percentuale sale a valori del 4-5% nel caso di neonati con fattori di rischio audiologico o ricoverati nelle unità di terapia intensiva neonatale. La percezione uditiva è una delle funzioni più importanti per la comunicazione e la sua diminuzione o perdita comporta notevoli limitazioni: nel bambino altera irreversibilmente i processi di acquisizione e di sviluppo del linguaggio, con conseguenze nello sviluppo cognitivo, psichico e sociale; nell'adulto causa evidenti difficoltà nella comunicazione e nell'interazione sociale, ostacolando lo sviluppo delle potenzialità in tutti i campi, lavorativo, di relazione, sociale.

L'ipoacusia può essere trasmissiva, se legata ad un danno a livello dell'apparato di conduzione del suono (orecchio esterno e medio), oppure neurosensoriale se dovuta ad una disfunzione della coclea (cocleare) o del nervo acustico (retrococleare). Le ipoacusie neurosensoriali sono irreversibili e non suscettibili di terapia medica. L'ipoacusia mista è causata da un danno a livello dell'apparato di trasmissione associato ad un danno a livello della coclea o del nervo acustico. In rari casi l'ipoacusia è causata da una disfunzione delle vie/aree uditive centrali. La sordità monolaterale (SSD) è una condizione in cui il paziente ha un udito non funzionale in un orecchio, in cui non riceve nessun beneficio clinico dall'amplificazione, ed un udito normale nell'orecchio contro-laterale. Per quanto riguarda l'entità dell'ipoacusia esistono diversi sistemi classificativi. Tra i più utilizzati si riportano la classificazione del European Working Group on Genetics of Hearing Impairment e del BIAP (Bureau International d'Audiophonologie) che risultano essere confrontabili (tabella 1) e la classificazione dell'American Speech Language Hearing Association che presenta un differenziazione maggiore nelle soglie uditive rispetto alle precedenti (tabella 2).

Tabella 1: classificazione entità dell'ipoacusia

Grado di perdita dell'udito	Range di perdita dell'udito (dB HL) *	
	European Working Group on Genetics of Hearing Impairment	BIAP (Bureau International d'Audiophonologie)
mild / lieve	20 to 40	20 to 40
moderate / media	40 to 70	41 to 70
severe / grave	70 to 95	71 to 90
profound / profonda	≥95	≥91

*dB = decibel; HL = hearing loss

Tabella 2: classificazione entità dell'ipoacusia secondo l'American Speech Language Hearing Association

Grado di perdita dell'udito	Range di perdita dell'udito (dB HL)
Normal	-10 to 15
Slight	16 to 25
Mild	26 to 40
Moderate	41 to 55
Moderately severe	56 to 70
Severe	71 to 90
Profound	91

Clark, J.G. (1981). Uses and abuses of hearing loss classification. *Asha*, 23, 493-500.

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

In base all'epoca di insorgenza, la sordità può essere classificata in congenita, ovvero presente alla nascita, e acquisita, cioè insorta successivamente; oppure, se si considera il rapporto temporale tra insorgenza della sordità e le tappe dello sviluppo del linguaggio, in pre-verbale, se insorge prima dei 3 anni, epoca entro la quale i bambini apprendono le regole fondamentali del linguaggio, e post-verbale, se insorge dopo i 3 anni di età. Le ipoacusie in base all'eziologia che le ha determinate si distinguono in genetiche e da causa acquisita, che a loro volta possono derivare da cause molteplici: infettive, vascolari, degenerative, autoimmuni, tumorali, iatrogene ecc.

I pazienti affetti da ipoacusia possono essere avviati alla protesizzazione acustica tradizionale, con protesi acustiche. Nel caso in cui il rendimento protesico non garantisca performances uditive e comunicative soddisfacenti, i pazienti possono essere candidati ad altre alternative protesiche a seconda della patologia, della sua entità e delle caratteristiche del paziente.

Obiettivo

Il presente documento nasce dalla collaborazione di un "Gruppo di lavoro" (GdL) costituito da alcuni componenti della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e da clinici esperti in materia della Regione del Veneto, al fine di perseguire l'obiettivo di fornire delle indicazioni di utilizzo, e favorire quindi l'equità di accesso a tre tipologie di impianti uditivi: impianti cocleari (IC), impianti all'orecchio medio e protesi impiantabili per via ossea.

Per quanto riguarda gli impianti cocleari si procede col recepimento delle raccomandazioni/indicazioni da linee guida nazionali ed internazionali/letteratura scientifica, mentre per gli impianti all'orecchio medio e le protesi impiantabili per via ossea, si ravvisa la necessità di analizzare le evidenze a supporto e definire le raccomandazioni/criteri di eleggibilità all'impianto.

Dati locali di utilizzo e aspetti organizzativi *

La Regione ha sostenuto una spesa totale per IMPIANTI COCLEARI pari a €2.793.680 per l'anno 2014.

L'intervento di protesi cocleare, che sia a singolo o a doppio impianto, viene associato al DRG 049 (€5.950,15) che fa parte dell'MDC3 (Major Diagnostic Category 3) ovvero gruppo diagnostico principale di Malattie e Disturbi dell'orecchio, del naso e della gola. Solo per i ricoveri con impianto di protesi multielettrodo, oltre alla specifica tariffa DRG, viene previsto un rimborso aggiuntivo di €25.822,84. Per avere diritto a questo rimborso, il DRG 049 deve essere necessariamente collegato a uno dei due codici di procedura principale, quali 20.96 (impianto o sostituzione di apparecchio protesico cocleare non specificato) o 20.98 (impianto o sostituzione di apparecchio protesico cocleare canale multiplo). La protesi in mobilità extraregionale è compensata dalla TUC (Tariffa Unica Convenzionale) che attribuisce il rimborso aggiuntivo di €22.366,28 ai ricoveri codificati con codice intervento 20.96 o 20.97 o 20.98.

Per quanto riguarda la casistica storica, gli impianti cocleari impiantati nel triennio 2012-2014 per la Regione del Veneto sono in totale 515. Più del 90% di questi interventi sono coperti da 3 Aziende Sanitarie. Se si analizza la distribuzione degli interventi per età del paziente impiantato risulta che al di sotto dei 12 mesi le 3 Aziende coprono il 100% degli interventi, che per lo stesso triennio 2012-2014 risultano essere 19.

I dispositivi per IMPIANTO ALL'ORECCHIO MEDIO non sono stati acquistati nell'anno 2014.

Tali impianti sono rappresentati da una codifica (codice intervento 20.95 - impianto di apparecchio acustico elettromagnetico) che genera, a prescindere dalla diagnosi, il DRG 55 (miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola) con una valorizzazione di €1.829,18 che non copre il costo dell'intervento e tanto meno il prezzo dei dispositivi utilizzati.

La mobilità extra-regionale è compensata dalla TUC (Tariffa Unica Convenzionale) che attribuisce il rimborso aggiuntivo di €8.568 al DRG 55 per ricoveri codificati con codice intervento 20.95.

Per quanto riguarda la casistica storica non è disponibile, in quanto tali dispositivi non vengono acquistati al momento nella Regione del Veneto.

Data di redazione: marzo 2015



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

I consumi per l'anno 2014 per **PROTESI IMPIANTABILI** sono pari a €52.500.

Gli interventi di impianto di questi dispositivi non sono rappresentati da una specifica codifica, si utilizza sempre il codice intervento 20.95. I codici di diagnosi principale e le possibili codifiche di procedura principale generano il DRG 55 (miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola) con una valorizzazione di €1.829,18 che non copre il costo dell'intervento e tanto meno il prezzo dei dispositivi utilizzati. La mobilità extra-regionale è compensata dalla TUC (Tariffa Unica Convenzionale) che attribuisce il rimborso aggiuntivo di €8.568 al DRG 55 per ricoveri codificati con codice intervento 20.95.

Per quanto riguarda la casistica storica, le protesi impiantate nel triennio 2012-2014 nella Regione del Veneto sono circa 50, di cui quasi l'80% è coperto da 3 Aziende/ULSS.

* Il dato di spesa è stato ricavato dal flusso regionale dei dispositivi medici del Veneto, grazie ad una estrazione per CND (classificazione nazionale dispositivi medici) e per RDM (numero di repertorio) comunicati dalle ditte produttrici; tale dato è stato ricavato considerando le referenze trasmesse dalle Aziende che presentano la codifica RDM e CND, potrebbe pertanto essere sottostimato. Per quanto riguarda la casistica storica la fonte è rappresentata dai dati SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera).



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

IMPIANTI COCLEARI

Premessa

Sono state reperite le linee guida nazionali ed internazionali (Department of Health Western Australia 2013 e 2011, NICE 2009-2011, SIO 2009) e pubblicazioni che riportano raccomandazioni elaborate mediante una revisione sistematica della letteratura, in alcuni casi combinando i risultati con tecniche meta-analitiche (Berrettini, ACTA otorinolaryngologica italica 2011; Martini, Minerva Pediatrica, 2013). Su questi documenti è stata svolta una valutazione qualitativa con il metodo Agree II (AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011), che ha portato all'attribuzione di un punteggio come riportato nella tabella sottostante.

Linee-guida/pubblicazioni con raccomandazioni	Livello* alto	Livello* moderato	Livello* basso	Livello* molto basso
Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation. Perth: Health Networks Branch, Department of Health, Western Australia; 2013			X	
Clinical Guidelines for Paediatric Cochlear Implantation. Perth: Health Networks Branch, Department of Health, Western Australia; 2011				X
NICE technology appraisal guidance 166, 2011. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. (Update del 2009)		X		
Documento del Gruppo SIO (Società Italiana di Otorinolaryngoiatria) Impianti Cocleari: Linee Guida per l'applicazione dell'Impianto Cocleare e la gestione del centro Impianti, 2009				X
Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA Process, subproject "Cochlear Implants": methodology, results and recommendations. Acta Otorinolaryngologica Italica, 2011; 31:273-280			X	
L'impianto cocleare nel bambino: razionale, indicazioni e costo/efficacia. Minerva Pediatr. 2013 Jun; 65(3): 325-39				X

* livelli: molto basso = punteggio compreso tra 0-25%; basso = punteggio compreso tra 26-50%; moderato = punteggio compreso tra 51-75%; alto = punteggio compreso tra 76-100%



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti (età, soglia uditiva, valutazione protesica e abilità percettive) che possono beneficiare dell'impianto cocleare unilaterale?

Raccomandazioni

Raccomandazioni GdL Impianti cocleari unilaterali

Bambini fino a 24 mesi	Limite inferiore di età*	Le evidenze al momento disponibili non giustificano l'esecuzione sistematica dell'IC in bambini di età inferiore ai 6 mesi di vita; l'esecuzione è indicata in casi a rischio di fibrosi/ossificazione precoce della coclea e in casi selezionati, valutati in centri di comprovata esperienza, in cui siano soddisfatti i criteri di certezza diagnostica e di fattibilità chirurgica.
	Livello di soglia uditiva	Ipoacusia di entità severa-profonda (> 70 dB HL per le frequenze 500 – 1000 Hz; > 90 dB HL per le frequenze 2000 – 4000 Hz), accertata con metodiche di tipo obiettivo e comportamentale.
	Valutazione protesica	Protesizzazione acustica associata a training riabilitativo per un periodo non inferiore a tre mesi senza significativi benefici percettivi e espressivi (fatta eccezione per i casi di tendenza alla fibrosi/ossificazione).

* = le istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi di Advanced Bionics e Cochlear li indicano per età > 12 mesi (alla data di redazione del presente documento)

Bambini età 2-18 anni	Livello di soglia uditiva	Ipoacusia di entità severa-profonda (> 70 dB HL per le frequenze 500 – 1000 Hz; > 90 dB HL per le frequenze 2000 – 4000 Hz), accertata con metodiche di tipo obiettivo e comportamentale.
	Valutazione protesica	Protesizzazione acustica associata a training riabilitativo per un periodo non inferiore a tre mesi senza significativi benefici percettivi.
	Valutazione abilità percettive	Percentuale di riconoscimento parole in lista aperta deve essere <50%. Si suggerisce che il materiale utilizzato per la valutazione del riconoscimento sia costituito da liste di parole bisillabiche presenti nei vari test in lingua italiana, tarate a seconda dell'età del bambino, somministrate a viva voce o con voce registrata, in modalità solo uditiva, ad una intensità pari a 65-70 dB SPL.

Bambini con patologie e disabilità associate alla sordità
La copresenza di patologie e disabilità associate non costituisce controindicazione all'impianto cocleare; le indicazioni e i fattori prognostici devono essere attentamente discussi caso per caso e affrontati in fase di counselling. I benefici devono essere intesi sia in termini di risultati uditivi e comunicativi, sia in termini di un miglioramento della qualità della vita.

Adulti post-verbali (> 18 anni)
Senza limiti di età, affetti da ipoacusia severa-profonda (media di 500-1000-2000 Hz > 70 dB) che in condizioni ottimali di amplificazione mediante protesizzazione acustica presentino percentuali di riconoscimento nell'esecuzione dei test di percezione verbale uguali o inferiori al 50% di risposte corrette nell'orecchio migliore.
Il materiale somministrato per la valutazione del riconoscimento è costituito da liste di parole bisillabiche presenti nei vari test di abilità uditive in lingua italiana presentate alla

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

	intensità di 65-70 dB SPL ad un metro di distanza.
Adulti "anziani"	L'impianto cocleare è indicato senza limiti superiori di età. Le indicazioni devono essere discusse caso per caso, anche in relazione alle condizioni di salute generale, alla qualità della vita e alle motivazioni personali.
Adulti pre-verbali	Le indicazioni sono limitate. I fattori prognostici devono essere valutati e discussi caso per caso, tenendo conto principalmente della eventuale progressione dell'ipoacusia, della storia protesico-riabilitativa e dei risultati, del metodo riabilitativo utilizzato, delle motivazioni del paziente e degli aspetti psicologici.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Le linee guida nazionali ed internazionali (Department of Health Western Australia 2013 e 2011, NICE 2009-2011, SIO 2009), mettono in evidenza che tale procedura è indicata in linea generale per pazienti adulti e bambini affetti da ipoacusia di entità severa-profonda bilaterale con insufficienti benefici della protesizzazione acustica tradizionale. Nelle linee guida esiste una sostanziale paragonabilità nelle indicazioni per quanto riguarda i livelli di soglia uditiva (ipoacusia da severa a profonda), mentre non esiste uniformità circa le abilità percettive con protesi acustiche tradizionali al di sotto delle quali è indicato l'IC. Inoltre esistono pubblicazioni che riportano raccomandazioni elaborate mediante una revisione sistematica della letteratura e che, dopo attenta selezione degli studi, in alcuni casi combinano i risultati con tecniche meta-analitiche (Berrettini, ACTA otorhinolaryngologica italiana 2011; Martini, Minerva Pediatrica, 2013). In appendice 1 si riportano le tabelle con le indicazioni alla procedura di impianto cocleare nel paziente adulto (tabella 1) e in età pediatrica (tabella 2) secondo le principali linee guida nazionali e internazionali e la letteratura con riferimento alla soglia uditiva e ai risultati protesici.

Il gruppo di lavoro ha valutato e integrato, sulla base dell'esperienza clinica, linee-guida e documenti sopraccitati, elaborando le proprie indicazioni. Per quanto riguarda il limite di età inferiore viene identificato a 12 mesi da linee-guida SIO 2009 e dai documenti di Berrettini ACTA otorhinolaryngologica italiana 2011 e Martini Minerva Pediatrica 2013, mentre le linee-guida Australiane del 2011 indicano che i bambini al di sotto dei 12 mesi di età sono candidabili all'impianto cocleare, sulla base di studi reperiti in letteratura. Il gruppo di lavoro di conseguenza suggerisce di stabilire tale soglia a 6 mesi. Si sottolinea infine di verificare le IFU dei dispositivi che riportano indicazione d'uso in bambini dai 12 mesi ai 18 anni di età; l'uso di tali dispositivi in soggetti al di sotto dei 12 mesi dovrà essere autorizzato da parte del Ministero della Salute.

Quesito 2: Quali sono le caratteristiche dei pazienti che possono beneficiare dell'impianto cocleare bilaterale?

Raccomandazioni**Raccomandazioni GdL Impianti cocleari bilaterali**

È indicato nelle seguenti condizioni:

Pazienti in età pediatrica (≤18 anni)

- bambini che non traggono o possono non trarre un beneficio significativo dall'utilizzo della protesi acustica nell'orecchio non impiantato (stimolazione bimodale);
- bambini con grave disabilità uditivo-visiva;
- bambini con sordità da meningite o da altre patologie che determinino fibrosi o ossificazione cocleare bilaterale;
- bambini con risultati insoddisfacenti da un lato e in cui sia prevedibile un migliore



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

	<ul style="list-style-type: none"> risultato dal lato opposto; • malfunzionamento di un IC, nel caso sia controindicato il reimpianto dallo stesso lato; • in presenza di altre disabilità associate alla sordità, da valutare caso per caso
Paziente Adulto	<p>È indicato nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con grave disabilità uditivo-visiva; • pazienti con sordità da meningite o da altre patologie che determinino fibrosi o ossificazione cocleare bilaterale; • pazienti con risultati insoddisfacenti da un lato e in cui sia prevedibile un migliore risultato dal lato opposto; • malfunzionamento dell'IC, se controindicato il reimpianto dallo stesso lato.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Per quanto riguarda l'impianto cocleare bilaterale gli studi della letteratura scientifica presentano possibili vantaggi rispetto all'IC monolaterale nella localizzazione della sorgente sonora, nell'ascolto nel rumore, nella conversazione con interlocutori multipli. È comunque presente un'ampia variabilità nei risultati. I pochi studi di valutazioni economiche presenti mostrano inoltre che gli IC bilaterali in pazienti con sordità post-linguale sono meno costo/efficaci che gli IC monolaterali (Berrettini 2011).

Qualora ci fosse indicazione di IC bilaterale questo può essere eseguito simultaneamente o in maniera sequenziale, ovvero con due interventi chirurgici indipendenti, con un intervallo di tempo tra i due interventi variabile da mesi ad anni.

Nel caso di un IC sequenziale, non ci sono dati certi riguardo all'influenza della durata dell'intervallo di tempo tra i due interventi e i benefici successivi al secondo impianto. Un lungo intervallo e una lunga deprivazione uditiva nel secondo orecchio sembrano comunque influenzare in maniera negativa i risultati (Martini, 2013).

Le linee guida internazionali (Department of Health Western Australia 2013, NICE 2009-2011) definiscono in quali categorie di pazienti è maggiormente indicato l'impianto cocleare bilaterale, il più delle volte simultaneo e in particolare in bambini con sordità profonda preverbale o affetti da deficit bisensoriale. Le linee guida italiane della SIO del 2009 non riportano specifiche indicazioni per impianti cocleari bilaterali. In appendice 1 in tabella 3 si riporta una sintesi delle indicazioni della letteratura analizzata.

Il gruppo di lavoro ha recepito e integrato, sulla base dell'esperienza clinica, le linee guida e i documenti sopracitati, elaborando le proprie indicazioni.

Quesito 3: Quali sono le controindicazioni all'impianto cocleare sia unilaterale che bilaterale ed i casi particolari che non rientrano nelle raccomandazioni precedenti?

Raccomandazioni

Controindicazioni assolute all'impianto:

- aplasia della coclea e/o del nervo acustico;
- controindicazioni generali all'intervento chirurgico;
- ossificazione cocleare completa.

Casi particolari che richiedono specifiche strategie di selezione o chirurgiche o riabilitative:

- sordità preverbale in paziente adolescente o adulto con grave disabilità comunicativa verbale;
- disabilità associate, in particolare soggetti con disabilità psico-motorie e sensoriali multiple;
- malformazioni cocleari e/o nervo cocleare più sottile;

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

- fibrosi/ossificazione cocleare;
- patologia flogistica cronica dell'orecchio medio e esiti di interventi otologici;
- neuropatia uditiva*;
- schwannoma vestibolare;
- aspettative non realistiche e/o scarse motivazioni da parte del paziente o della famiglia (in caso di minorenni).

*(NICE, Cochlear Implants for Deafness in Children and Adults, British Academy of Audiology British Cochlear Implant Group ENT UK, March 2007)

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Sono state esaminate le linee guida SIO del 2009 e il documento del NICE (Cochlear Implants for Deafness in Children and Adults, British Academy of Audiology British Cochlear Implant Group ENT UK, March 2007) che esplicitano le controindicazioni all'impianto.

Il gruppo di lavoro ha recepito e integrato, sulla base dell'esperienza clinica, le linee-guida e i documenti sopracitati, elaborando le proprie indicazioni.

Quesito 4: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire impianti cocleari?**Raccomandazioni**

Per impianti in pazienti con età ≤ 5 anni presso l'ospedale in cui è presente il centro IC devono essere operanti le seguenti figure professionali:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Medico Audiologo/Foniatra;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;
- Logopedista;
- Neuropsichiatra infantile o neuro pediatra;
- Pediatra/ neonatologo;
- Pediatra con comprovata esperienza di infettivologia o infettivologo con comprovata esperienza in pediatria;
- Neuroradiologo;
- Genetista clinico.

Per impianti in pazienti con età > 5 anni presso l'ospedale in cui è presente il centro IC devono essere operanti le seguenti figure professionali:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Medico Audiologo/Foniatra;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;
- Logopedista;

inoltre il centro deve avere a disposizione in strutture collegate mediante la stipula di specifici accordi almeno:

- Neuroradiologo;
- Genetista clinico;
- Infettivologo.

Tali figure devono dimostrare di possedere competenze specifiche nel campo degli impianti cocleari.

Il centro IC deve possedere:

- sala operatoria attrezzata per interventi otologici;
- personale con training specifico per interventi otologici;



- controllo tecnico della funzionalità intraoperatoria dell'IC;
- attrezzatura radiologica intra-operatoria;
- assistenza intensiva post-operatoria per casi complessi;
- comprovata esperienza di assistenza intensiva pediatrica post-operatoria per pazienti di età ≤ 5 anni.

Valutazione audiologica/foniatria pre-operatoria

Le valutazioni che precedono l'applicazione dell'IC devono essere eseguite presso il centro IC, che deve dimostrare una comprovata esperienza per la valutazione del paziente con età ≤ 5 anni; consistono in:

- test audiometrici soggettivi e oggettivi ai fini della diagnosi audiologica della soglia uditiva;
- valutazione della resa protesica;
- valutazione delle abilità comunicative linguistiche in comprensione e produzione.

Valutazione neuroradiologica

Il centro IC dovrà essere in grado di effettuare o coordinare una completa valutazione radiologica mediante TC e RM in tutti i pazienti candidati all'IC.

Follow-up del paziente impiantato

Il centro IC deve garantire il follow-up del paziente impiantato. In particolare deve garantire:

- l'attivazione del processore;
- la regolazione del processore ad 1, 3, 6, 12 mesi. Per il paziente con età ≤ 5 anni anche a 9 mesi;
- la regolazione annuale;
- la manutenzione ed eventuale sostituzione del processore, se necessario;
- la verifica delle abilità percettive nel bambino e nell'adulto ed espressive nel bambino;
- la gestione delle eventuali complicanze.

Si raccomanda che ogni Centro esegua almeno 10 impianti all'anno o che raggiunga un volume di almeno 10 impianti all'anno, entro il primo triennio, come suggerito dalle linee guida SIO 2009.

Si auspica che, a garanzia della sicurezza del paziente, per l'impianto IC nel bambino con età inferiore ai 18 mesi venga individuato un unico centro IC per la Regione del Veneto definito in base alla comprovata esperienza e sulla base della numerosità degli interventi effettuati.

Nel caso di un paziente affetto da malattia rara il centro IC deve essere all'interno dei centri accreditati malattie rare.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

La necessità di un approccio multidisciplinare è rilevata sia dalle Linee guida SIO 2009, che ravvisano l'utilità di dettagliare requisiti strutturali e di personale minimi che permettano di seguire il paziente sordo dalla diagnosi alla fase riabilitativa, sia dal NICE 2011, che conclude che gli impianti cocleari possono essere considerati solo dopo una valutazione da parte di un team multidisciplinare. Inoltre si segnala il report di HTA "Cochlear implants in adults and children: indications, effectiveness, safety and cost. Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality (CAHTA), 2006", il cui obiettivo era di revisionare le indicazioni cliniche degli impianti cocleari per bambini ed adulti, così come determinare la loro efficacia e sicurezza; anche questo report giunge alla conclusione che gli impianti cocleari richiedono un team multidisciplinare che si prenda cura delle diverse fasi quali lo screening, la chirurgia, la pianificazione e la riabilitazione. Anche le linee guida australiane (Department of Health Western Australia, 2011) sottolineano l'importanza di un approccio multidisciplinare nel tentativo di fornire l'assistenza ottimale ai pazienti sia adulti che pediatrici che devono sottoporsi all'impianto cocleare. Il team secondo gli autori dovrebbe includere audiologi, logopedisti, otorinolaringoiatri, psicologi e anestesisti e può essere ampliato a seconda delle specifiche esigenze del paziente, sia per quanto riguarda una consulenza preoperatoria sia per il follow-up e la riabilitazione richiesta.



Dall'analisi di questi documenti e sulla base dell'esperienza clinica, il gruppo di lavoro ha elaborato le proprie indicazioni.

Quesito 5: Quali sono le caratteristiche tecniche peculiari degli impianti cocleari disponibili sul mercato?

Gli impianti cocleari ad oggi disponibili sul mercato appaiono simili nelle caratteristiche e nel prezzo. Le caratteristiche considerate rilevanti per un confronto dei prodotti per quanto riguarda la parte impiantabile sono:

- il numero di elettrodi dell'array, il numero di canali di stimolazione e le diverse strategie di stimolazione a garanzia di un'ampia variabilità quantitativa ma soprattutto qualitativa di stimolazione;
- diverse tipologie di elettrodi a diverse forme e dimensioni a garanzia di un'ampia variabilità per adattarsi a tutte le situazioni anatomiche e funzionali;
- dimensioni dell'impianto – soprattutto per le caratteristiche anatomiche dei bambini;
- compatibilità con risonanza magnetica.

Le caratteristiche considerate rilevanti per un confronto dei prodotti per quanto riguarda la parte esterna (processore) sono:

- il numero, la tipologia e la direzionalità dei microfoni – per garantire un'ampia capacità di adattamento alle diverse situazioni ambientali per la ricezione del suono.

Si sottolinea che alcune caratteristiche (come ad esempio l'impermeabilità) vanno prese in considerazione in particolare per bambini o specifiche categorie di pazienti.

Motivazioni e commenti

Per un approfondimento circa le caratteristiche tecniche dei modelli di dispositivi attualmente disponibili in commercio vedere in appendice 2 il paragrafo relativo agli impianti cocleari (la tabella contiene informazioni dichiarate dalle ditte produttrici).

Lavoro effettuato indipendente dal Gruppo di Lavoro.



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO

Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti che possono beneficiare dell'impianto all'orecchio medio?

Raccomandazioni

Il panel di esperti regionali, sulla base dell'analisi della letteratura scientifica, ritiene opportuno riservare l'uso dell'impianto all'orecchio medio per pazienti che soddisfano tutti i seguenti criteri di selezione:

- Ipoacusia neurosensoriale (o mista in casi selezionati*) con soglia uditiva migliore di 70 dB che non beneficino degli ausili tradizionali per patologie del condotto o esiti di revisioni chirurgiche multiple;
- Discriminazione vocale > 40%;
- Età > 18 anni **;
- Assenza di patologie retro cocleari;
- Ipoacusie non progressive.

* il dispositivo Esteem non ha indicazione per l'ipoacusia mista

** dati di letteratura riportano l'impianto del dispositivo Soundbridge in età pediatrica, tuttavia le Istruzioni per l'uso (IFU - Instruction for Use) lo indicano per pazienti con età > 18 anni

Livello di prova V - prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro, in assenza di letteratura secondaria (lineeguida, report di HTA), ha ritenuto opportuno analizzare la letteratura primaria (studi clinici) a supporto dei dispositivi per orecchio medio. La strategia di ricerca ed i risultati ottenuti sono riportati e descritti in appendice 1 nel paragrafo relativo agli impianti all'orecchio medio.

Sulla base del profilo di efficacia e sicurezza emerso dalla ricerca, il gruppo di lavoro ha stabilito di definire le proprie raccomandazioni.

Quesito 2: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire impianti all'orecchio medio?

Raccomandazioni

Presso il centro devono essere in servizio almeno:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;

Il centro inoltre deve avere a disposizione in strutture collegate almeno:

- Neuroradiologo.

Il centro deve possedere:

- sala operatoria attrezzata per interventi otologici;
- personale con training specifico per interventi otologici;
- controllo tecnico della funzionalità intraoperatoria dell'impianto;

Valutazione audiologica/foniatria pre-operatoria

Le valutazioni che precedono l'applicazione dell'impianto devono essere eseguite presso il centro e sono:

- test audiometrici soggettivi;
- test audiometrici oggettivi;
- valutazione della resa protesica;

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

- valutazione delle abilità comunicative linguistiche in comprensione e produzione.

Valutazione neuroradiologica

Il centro dovrà essere in grado di effettuare o coordinare una completa valutazione radiologica mediante TC ed eventualmente RM in tutti i pazienti candidati all'impianto.

Follow-up del paziente impiantato

Il centro deve garantire il follow-up del paziente impiantato. In particolare deve garantire:

- l'attivazione del processore;
- la regolazione del processore ad 1, 3, 6, 12 mesi.
- la regolazione annuale;
- la manutenzione ed eventuale sostituzione del processore, se necessario;
- la verifica delle abilità percettive.

Livello di prova VI – prove basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

In assenza di linee guida o report di HTA che definiscono i requisiti di un centro impiantatore per impianti all'orecchio medio, il gruppo di lavoro ha deciso di definire le proprie raccomandazioni in merito a team multidisciplinare, requisiti dei centri, criteri di valutazione e follow-up, in analogia con quanto stabilito per gli impianti cocleari.

Quesito 3: Gli impianti all'orecchio medio presenti sul mercato sono tra loro confrontabili?

Le protesi impiantabili all'orecchio medio attualmente disponibili sul mercato presentano notevoli differenze tecniche, di metodologia di elaborazione del suono e di stimolazione e non sono completamente sovrapponibili nelle indicazioni, pertanto la scelta di un impianto piuttosto che un altro dipende da numerosi fattori e da una profonda conoscenza medica del caso specifico.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Per un approfondimento circa la descrizione dei modelli di dispositivi attualmente disponibili in commercio e le loro caratteristiche tecniche vedere in appendice 2 il paragrafo relativo agli impianti all'orecchio medio (la tabella contiene informazioni dichiarate dalle ditte produttrici).



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA

Quesito 1: Quali sono le caratteristiche dei pazienti che possono beneficiare delle protesi impiantabili per via ossea?

Raccomandazioni

Il panel di esperti regionali, sulla base delle evidenze della letteratura scientifica, ritiene opportuno riservare l'uso delle protesi impiantabili per via ossea per pazienti che soddisfano tutti i seguenti criteri di selezione:

- ipoacusia trasmissiva o mista o SSD*;
- impossibilità di utilizzo di protesi per via aerea tradizionali (es.: a causa di gravi dermatiti del condotto, otiti croniche secretive, stenosi, atresie del condotto)
- scarso beneficio dalle protesi per via ossea tradizionali;
- età superiore ai 5 anni (per il dispositivo Bonebridge età superiore ai 18 anni).

*Livelli di soglia di conduzione ossea variabili a seconda del modello (vedi IFU)

Livello di prova V - prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro, in assenza di letteratura secondaria (lineeguida, report di HTA), ha ritenuto opportuno analizzare la letteratura primaria (studi clinici) a supporto delle protesi impiantabili per via ossea. La strategia di ricerca ed i risultati ottenuti sono riportati e descritti in appendice 1 nel paragrafo relativo alle protesi impiantabili per via ossea.

Sulla base del profilo di efficacia e sicurezza emerso dalla ricerca, il gruppo di lavoro ha stabilito di definire le proprie raccomandazioni.

Quesito 2: Quali sono le caratteristiche che deve avere un centro per eseguire impianti di protesi impiantabili per via ossea?

Raccomandazioni

Presso il centro devono essere in servizio almeno:

- Otorinolaringoiatra-Chirurgo Otologo;
- Tecnico Audiometrista/Audioprotesista;
- Logopedista (per casi pediatrici - età compresa tra 5 e 18 anni).

Il centro inoltre deve avere a disposizione in strutture collegate almeno:

- Neuroradiologo.
- Psicologo Clinico/Neuropsichiatra infantile (per casi pediatrici).

Il centro deve possedere:

- sala operatoria attrezzata per interventi otologici;
- personale con training specifico per interventi otologici.

Valutazione audiologica/foniatica pre-operatoria

Le valutazioni, che precedono l'applicazione della protesi da eseguire presso il centro, consistono in:

- test audiometrici soggettivi;
- test audiometrici oggettivi;
- valutazione della resa protesica;
- valutazione delle abilità comunicative linguistiche in comprensione e produzione.

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015****Valutazione neuroradiologica**

Il centro dovrà essere in grado di effettuare o coordinare una completa valutazione radiologica mediante TC ed eventualmente RM in tutti i pazienti candidati.

Follow-up del paziente impiantato

Il centro deve garantire il follow-up del paziente impiantato. In particolare deve garantire:

- l'attivazione del processore;
- la regolazione del processore ad 1, 3, 6, 12 mesi e poi la regolazione annuale;
- la manutenzione ed eventuale sostituzione del processore, se necessario;
- la verifica delle abilità percettive nell'adulto e percettive ed espressive nel bambino.

Livello di prova VI – prove basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

In assenza di linee guida o report di HTA che definiscono i requisiti di un centro impiantatore per impianti all'orecchio medio, il gruppo di lavoro ha deciso di definire le proprie raccomandazioni in merito a team multidisciplinare, requisiti dei centri, criteri di valutazione e follow-up, in analogia con quanto stabilito per gli impianti cocleari.

Quesito 3: Le protesi impiantabili per via ossea presenti sul mercato sono tra loro confrontabili?

Ad eccezione delle due protesi che si definiscono osteointegrate che presentano una stimolazione percutanea e dunque altamente confrontabili da un punto di vista tecnico, le altre protesi impiantabili per via ossea sono difficilmente comparabili poiché presentano notevoli differenze tecniche (es.: trasmissione del suono percutanea o transcutanea, ovvero con o senza contatto fisico tra processore esterno e componente impiantabile; protesi attive o passive).
Tuttavia tutte le protesi impiantabili per via ossea presentano le stesse indicazioni audiologiche.

Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro

Per un approfondimento circa la descrizione dei modelli di dispositivi attualmente disponibili in commercio e le loro caratteristiche tecniche vedere in appendice 2 il paragrafo relativo alle protesi impiantabili per via ossea (la tabella contiene informazioni dichiarate dalle ditte produttrici).



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

APPENDICE 1 – ANALISI DELLA LETTERATURA IMPIANTI UDITIVI: IMPIANTI COCLEARI, IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO E PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA

I IMPIANTI COCLEARI

INDICAZIONI ALL'IMPIANTO SECONDO LE LINEE-GUIDA E LA LETTERATURA

Di seguito si riportano le tabelle con le indicazioni alla procedura di impianto cocleare nel paziente adulto (tabella 1) e in età pediatrica (tabella 2) secondo le principali linee guida nazionali e internazionali e la letteratura con riferimento alla soglia uditiva e ai risultati protesici.

Tabella 3: Indicazioni all'impianto cocleare nel paziente adulto (>18 anni)

	SOGLIA UDITIVA	FREQUENZE INCLUSE NEL CALCOLO DELLA SOGLIA	RICONOSCIMENTO di parole a bocca schermata con protesi acustiche
Department of Health, Western Australia. Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation (2013)	Perdita uditiva bilaterale da moderatamente severa a profonda	Non applicabile	< 65% nell'orecchio peggiore e < 85% nell'orecchio migliore
NICE 2009-2011	> 90 Db HL	2-4 KHz	< 50%
Linee guida Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO) 2009	> 75 Db HL	0,5-1-2 KHz	≤ 50%
Acta Otorhinolaryngologica Italica (2011)	- Adulti post verbali: > 75 Db HL - Adulti "anziani" e preverbali da discutere caso per caso	0,5-1-2 KHz	non applicabile

Tabella 4: Indicazioni all'impianto cocleare in età pediatrica

	SOGLIA UDITIVA	FREQUENZE INCLUSE NEL CALCOLO DELLA SOGLIA
Department of Health, Western Australia. Clinical Guidelines for Paediatric Cochlear Implantation (2011)	Bambini con ipoacusia bilaterale neurosensoriale da severa a profonda sia alla nascita che durante l'infanzia (fino a 18 anni di età)*	Non applicabile
NICE 2009-2011	> 90 Db HL**	2-4 KHz
Linee guida Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO) 2009	da 12 a 36 mesi – soglia > 80-90 Db HL*** da 36 mesi a 18 anni – soglia > 75 Db HL	0,5-1-2 KHz

Data di redazione: marzo 2015

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

	SOGLIA UDITIVA	FREQUENZE INCLUSE NEL CALCOLO DELLA SOGLIA
Minerva Pediatrica (2013)	da 12 a 24 mesi – soglia ≥ 90 Db HL *** da 24 mesi a 18 anni – soglia > 75 Db HL Bambini con disabilità associate alla sordità: indicato, da discutere caso per caso.	0,5-1-2 KHz

* secondo queste linee-guida sono candidabili anche i bambini al di sotto dei 12 mesi

** alcuni modelli di impianti descritti nella linee guida sono indicati per bambini con età da 12 mesi a 17 anni

*** l'esecuzione dell'IC nel primo anno di vita è indicata in casi a rischio di fibrosi/ossificazione precoce della coclea, come ad esempio in caso di meningite batterica, e in casi selezionati valutati da esperti

Per quanto riguarda le indicazioni all'impianto bilaterale secondo le linee guida e la letteratura analizzata sia nel paziente adulto che nel paziente pediatrico sono riportate nella tabella seguente (tabella 3).

Tabella 5: Indicazioni/raccomandazioni impianto cocleare bilaterale

	NEL PAZIENTE ADULTO (>18 anni)	NEL PAZIENTE PEDIATRICO (≤ 18 anni)
Department of Health, Western Australia - Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation (2013) - Clinical Guidelines for Paediatric Cochlear Implantation (2011)	Adulti con perdita dell'udito neurosensoriale bilaterale da severa a profonda, che non traggono beneficio da una stimolazione bimodale (cioè CI in un orecchio e apparecchio acustico nell'altra). L'impianto bilaterale sequenziale dovrebbe essere considerato per pazienti con limitato o nessun beneficio dalla protesi acustica controlaterale.	Bambini con perdita dell'udito neurosensoriale bilaterale da severa a profonda, che non traggono vantaggio da una stimolazione bimodale (cioè CI in un orecchio e apparecchio acustico nell'altro).
NICE 2009-2011	Adulti con sordità da severa a profonda (>90 Db HL; frequenza 2-4 KHz) che non traggono adeguato beneficio dagli apparecchi acustici, non vedenti o con altre disabilità che aumentano la loro dipendenza dagli stimoli uditivi come meccanismo sensoriale primario per la cognizione spaziale	Bambini con sordità da severa a profonda (>90 Db HL; frequenza 2-4 KHz) che non traggono adeguato beneficio dagli apparecchi acustici

Impianto bilaterale sequenziale non raccomandato

Linee guida Società Italiana di Otorinolaringoiatria (SIO) 2009 Non applicabile

Non applicabile

Data di redazione: marzo 2015



	NEL PAZIENTE ADULTO (>18 anni)	NEL PAZIENTE PEDIATRICO (≤ 18 anni)
Acta Otorhinolaryngologica Italica (2011) e Minerva Pediatrica (2013)	<p>Adulti che non traggono beneficio significativo dall'utilizzo della protesi acustica nell'orecchio non impiantato (stimolazione bimodale) e in condizioni particolari quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pazienti con grave disabilità uditivo-visiva; - pazienti con sordità da meningite o da altre patologie che determinino fibrosi o ossificazione cocleare bilaterale; - pazienti con risultati insoddisfacenti da un lato e in cui sia prevedibile un migliore risultato dal lato opposto; - malfunzionamento dell'IC, nel caso sia controindicato il reimpianto dallo stesso lato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bambini che non traggono o possono non trarre benefici significativo dall'utilizzo della protesi acustica nell'orecchio non impiantato (stimolazione bimodale); - bambini con grave disabilità uditivo-visiva; - bambini con sordità da meningite o da altre patologie che danno fibrosi o ossificazione cocleare bilaterale; - bambini con risultati insoddisfacenti da un lato e in cui sia prevedibile un migliore risultato dal lato opposto; - malfunzionamento di un IC, nel caso sia controindicato il reimpianto dallo stesso lato; altre disabilità associate alla sordità da valutare caso per caso.

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015****IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO**

È stata effettuata una ricerca su pubmed (parole chiave "middle ear implants AND (soundbridge OR carina OR esteem)", limit 10 years, human, english; dicembre 2014) ed è stato richiesto alle ditte produttrici di fornire gli studi clinici a supporto del proprio dispositivo. Dai risultati ottenuti sono stati selezionati gli studi clinici pertinenti sulla base del PICO stabilito sotto riportato.

PICO	
P - population	Pazienti con ipoacusie di tipo misto o neurosensoriale di grado moderato o severo che non beneficiano delle protesi acustiche tradizionali
I - intervention	Impianto orecchio medio
C - comparator	Assenza di alternative
O - outcome	Misure audiologiche soggettive e oggettive, qualità della vita, eventi e outcome avversi

Dalla ricerca della letteratura scientifica sono stati reperiti 20 serie di casi prospettici e retrospettivi (14 sul Soundbridge, 5 su Esteem e 1 su Carina) e una revisione sistematica; nessun studio RCT è emerso dalla ricerca. Tali studi sono stati tabulati in tabella 4.

In totale il numero di pazienti trattati con protesi all'orecchio medio inclusi nelle serie di casi selezionate sono 345 (numero medio di pazienti/studio: 17; numero minimo: 4 pazienti; numero massimo: 57 pazienti). La maggior parte degli studi include pazienti adulti, tuttavia 5 studi sul Soundbridge includono anche un numero limitato di pazienti con età inferiore di 18 anni (Coletti 2011, Colletti 2013, Lim 2012, Zernotti 2012 e Zernotti 2013).

La durata dei follow-up risulta essere molto variabile tra i diversi studi: alcuni studi misurano gli esiti post-impianto mentre altri effettuano un follow-up di qualche anno (follow-up medio: 11,5 mesi; range: 0-53,3 mesi).

Negli studi gli outcome di efficacia vengono misurati in termini di guadagno funzionale con diversi test audiologici e mediante diversi questionari di valutazione soggettiva e in termine di qualità della vita mediante la somministrazione questionari.

Infine, in modo non sistematico, alcuni studi riportano anche gli outcome di sicurezza misurati in termini di complicanze a breve termine e durante il follow-up.

I dati di efficacia sono difficilmente sintetizzabili a causa dei limiti degli studi sia in termini di numerosità campionaria sia in termine di eterogeneità dei follow-up e misure di esito. Tuttavia, in generale, i dati di efficacia riportano un miglioramento delle performance uditive con gli impianti per orecchio medio che tendono ad essere significativi quando confrontati con l'assenza di trattamento. Tali valori di significatività sono inferiori (solo a poche frequenze) o assenti quando il confronto è rappresentato dagli ausili tradizionali.

Le complicanze maggiori riportate in 4 studi variano dal 8% al 16% e comprendono: rimozione dell'impianto (15%, Gerard 2012), eventi avversi seri tra cui una paralisi facciale (10,5%, Kraus, 2011), reimpianto o espianto per diagnosi errata (8%, Colletti 2013) e revisioni chirurgiche (16%, Bernardeschi 2011).

Altre complicanze minori comprendono infezioni della cute superficiali, vertigini post impianto, labirintite ematoma ecc. con percentuali tra 8% (Zernotti, 2013) e 38% (Gerard 2012).

La qualità degli studi rilevati risulta essere bassa a causa principalmente del tipo di studio (serie di casi), bassa numerosità del campione (pazienti inclusi per singolo studio), e variabilità nelle misure di esito.

La revisione sistematica di Kahue et al. Del 2014 ha incluso tutti gli studi che hanno coinvolti pazienti con ipoacusia neurosensoriale, in cui è stato usato un impianto all'orecchio medio (MEI) e che mostravano i dati comparativi di performance audiometrica pre e post impianto. I dispositivi presi in esame sono 3 MEI approvati FDA: Envoy Esteem, Vibrant Soundbridge MED-EL, Ototronix Maxum Soundtec Direct (non in commercio in

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

pag. 20/49

Italia). Sono stati inclusi 17 studi osservazionali, di cui 3 per il dispositivo della Soundtec, 5 per l'Esteem e 9 per il Soundbridge. Il numero medio di pazienti esaminati per studio è stato 30 (range, 6-103); l'età media è stata 58.2; la durata del follow-up, non sempre segnalata, risulta essere altamente variabile (da 8 a 380 settimane); 7 studi erano di natura prospettica e 10 erano retrospettivi; il confronto statistico tra i risultati pre e post operatori delle performance audiologiche manca in un significativo numero di studi. Riguardo gli outcome audiologici oggettivi in 14 studi i tre dispositivi presentano un aumento del guadagno funzionale rispetto all'assenza di alternative (in media 25,2 Db di miglioramento; range tra 15,6 e 48,2 Db), ma solo uno studio tra questi riporta un miglioramento statisticamente significativo. Riguardo agli outcome di sicurezza infine solo 10 di 17 studi riportano gli eventi avversi dopo l'intervento chirurgico. In totale l'11,4% (15/132) delle esperienze di malfunzionamento del dispositivo hanno portato all'espianto; la frequenza del malfunzionamento del dispositivo all'interno dei singoli studi varia dal 5 al 57%. Altre complicanze hanno riguardato paralisi facciale temporanea in 5 casi su 353 (1,4%; range 0-10%), mentre la paralisi facciale permanente si è verificato in 3 casi su 353 (0,8%; range 0-10%); infine le complicanze soggettive più comuni sono state dolore, vertigini, e tinnito.



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 21/45

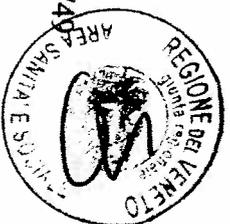


Tabella 6: Studi clinici impianti all'orecchio medio

Referenza	Pazienti	DM	Disegno	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Bocheim, 2010	10 pz con ipoacusia neurosensoriale con difficoltà di riabilitazione con gli ausili tradizionali (HA); (età media 59 anni, range 44-73)	Soundbridge	prospettico	Outcome audiologici: soglia di ascolto di un trillo	25,1 mesi in media	Performance, intese come guadagno funzionale, dell'AMEI leggermente migliori rispetto ad HA: a 0,5 e a 4 KHz soglia rispettivamente di 32,75 e 38,1 Db HL. Differenze statisticamente significative da 1 a 8 KHz per AMEI vs nessun trattamento e nessuna differenza significativa tra AMEI e HA a 3 e 4 KHz.
Garin, 2010	15 pz con ipoacusia neurosensoriale bilaterale non adatti agli ausili tradizionali (età media 46 anni; range 24-70)	Soundbridge	retrospettivo multicentrico	Valutazione del dispositivo in ambiente silenzioso e rumoroso tramite questionario	n.d.	Valutazioni qualitative e quantitative danno miglioramento nell'intelligibilità del parlato, specialmente in ambiente rumoroso, ma anche in comprensione voce a bassa intensità in ambiente silenzioso; guadagno funzionale max di 36 Db a 2KHz, minimo di 4 Db a 0,25KHz, nessuna differenza tra orecchio destro e sinistro.
Martin, 2009	11 pz con ipoacusia di tipo misto (età media 50,8 anni, range 35-71)	Carina	retrospettivo	Guadagno funzionale ed eventi avversi	2 anni	Guadagno funzionale con impianto varia da 22 a 42 Db ad ogni frequenza individuale, con una media di 29,5 Db tra tutte le frequenze; complicanze: due casi di infezioni post-operatorie
Monini, 2013	15 pz con ipoacusia neurosensoriale (SNHL) bilaterale che non tollerano gli ausili tradizionali (età media n.d.; range 18-74)	Esteem	retrospettivo	Test audiometrici (es. riconoscimento del discorso (SRT), riconoscimento parole (WRS), questionario soggettivo (COSI))	n.d.	Miglioramento: nel SRT sia con gli ausili convenzionali (HA) che con Esteem da 87 a 70 Db e a 57 Db rispettivamente (differenza significativa di Esteem vs nessun trattamento: p=0,002; non significativa per Esteem vs HA; p=0,062); nel WRS da 19% a 55% con HA ed a 66% con Esteem; miglioramenti statisticamente significativi vs non trattamento (p=0,0008); migliore performance Esteem sia audiometrica che di soddisfazione soggettiva dei pz (punteggio COSI HA vs Esteem di 13,5 vs 22,7 (p=0,00001)).
Lim, 2012	7 pz. (5 adulti e 2 bambini, età media 38,1, range 8-74); -3 con ipoacusia SNHL e range età 46-74; -4 con ipoacusia CHL/MHL e range età 8-44.	Vibrant Soundbridge: -incudine (3) nei pz SNHL -finestra rotonda (2), staffa (1), complesso martello-incudine (1) nei pz CHL/MHL	Revisione di casi retrospettiva	-Complicanze -Pure-tone audiometry (PTA) -Speech discrimination (SD) test -Hearing Device Scale (HDDS), questionario di soddisfazione (basso punteggio = alto grado di soddisfazione)	Da 1 a 4 anni dopo l'attivazione e del VSB	-Nessuna complicanza maggiore; 1 pz con infezione superficiale della ferita, risolta in 2 settimane con antibiotici; 1 pz con necrosi da pressione/alopexia risolta in 5 mesi. Nessun problema alla cure paralisi/pareti, disturbo del gusto o fallimento del dispositivo. -Soglie uditive con il VSB a 12 mesi significativamente migliori rispetto alle soglie preoperatorie per tutti i pazienti (P=0,003). Guadagno funzionale medio di 18 Db per il gruppo SNHL e di 14 Db per il gruppo CHL/MHL (P = 0,077). -SD test eseguito solo su 4 pz adulti: a 12 mesi miglioramenti maggiori osservati nel gruppo CHL/MHL, sia per la contribuzione in silenzio che in rumore. -Questionario HDDS completato in 5 pz: un maggior grado di soddisfazione osservato nel gruppo CHL/MHL.

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n.2 82 Nel 30 SET. 2015

pag. 22/49

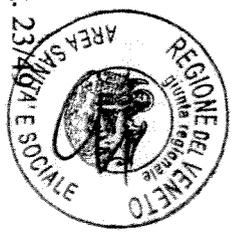


Gerard, 2012	13 pz con ipoacusia neurosensoriale stabile, molti dei quali rifiutano gli ausili tradizionali (età media n.d.; range 21-64 anni)	Esteem	retrospettivo	Tono puro medio (PTA), riconoscimento parole (WRS) e riconoscimento parole medio (AWRS), questionario valutazione beneficio (APHAB)	Post intervento	5 eventi avversi minori; 2/13 pz (15%) hanno sofferto di complicanze maggiori e gli impianti sono stati rimossi a 4 mesi; miglioramento PTA medio è stato di 25±11 Db, WRS a 50 Db SPL è stato di 64±33% e miglioramento AWRS medio è stato 40±20%. Il questionario APHAB ha rivelato una soddisfazione dell'84%.
Zemotti, 2013	12 pz con atresia congenita (età media 22,4 anni, range 6-57)	VSB finestra rotonda (5), staffa (5), finestra ovale (1), fenestrazione endostio (1)	Retrospettivo	Benefici audiológicos: - pure tone audiometry - PTA - Speech discrimination (parole disillabiche a 65 Db SPL) Eventi avversi	n.d.	-Guadagno funzionale medio di 62 Db a 0,5 kHz, 60 Db a 1 kHz, 48,3 Db a 2 kHz, e 50,8 Db a 4 kHz; per tutte le frequenze guadagno medio funzionale di 55,1 Db. A seconda del sito d'impianto, miglior guadagno nel caso della finestra ovale/staffa. -Speech discrimination: tutti i pazienti hanno raggiunto punteggi dall'80 al 100% nei test di riconoscimento delle parole -Nessuna complicanza maggiore, nessun re-intervento necessario Complicanza minore in 1 pz con ematoma.
Yu, 2012	8 pz adulti (Età media 52,7±17,5, range 18-70) di lingua cantonese con ipoacusia mista, 6 pz con precedente utilizzo di un apparecchio acustico 1 caso drop out: vengono presentati i risultati di solo 7 pazienti	VSB posizionato a livello della finestra rotonda (6 pz) o della staffa (2 pz)	Studio prospettico (misure ripetute su singolo soggetto)	-Soglia di conduzione ossea, guadagno funzionale, soglia di percezione del discorso (SRT) in condizioni di silenzio/rumore misurata con il Cantonese Hearing in Noise Test (CHINT), - Questionari: Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB), questionario di autovalutazione sulla riduzione della disabilità con l'uso del dispositivo, e International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA), questionario sulla qualità della vita e grado di soddisfazione (punteggio da 1 a 5).	Valutazioni a 3 e 6 mesi dopo l'attivazione e del dispositivo.	-Soglia di conduzione ossea pre-operatoria a 27,5 Db; post-operatoria a 3 e 6 mesi a 26,3 Db e 30,6 Db, rispettivamente Nessun cambiamento evidente in nessuna frequenza. -Guadagno funzionale medio a 0,5-1,2 kHz tra VSB on e off di circa 11 Db a 3 e 6 mesi dopo l'attivazione dell'impianto. -SRT in condizione di silenzio: miglioramento significativo di oltre 10 Db con l'uso di VSB vs assenza impianto a 3 e 6 mesi a diverse localizzazioni del parlato. Cambiamento SRT con vs senza impianto a 3 e 6 mesi statisticamente significativa (P<0,05). - SRT in condizione di rumore: SRT con VSB vs condizione senza impianto significativamente migliore con fonte di rumore frontale e controlaterale all'impianto (p=0,028 a 3 mesi e p=0,027 a 6 mesi) Miglioramento nella comprensione del parlato con VSB per tutti i soggetti con un miglioramento massimo dell'SRT di 2,8 Db con fonte di rumore frontale, 1,6 Db con fonte di rumore ipsilaterale e 7,1 Db con fonte di rumore contro laterale a 6 mesi. -Questionario APHAB: punteggio complessivo con ausili tradizionali, VSB a 3 mesi e a 6 mesi di 45%, 34%, e 36%, rispettivamente. Nessuna differenza significativa tra i risultati. -Questionario IOI-HA: punteggio medio con ausili tradizionali, VSB a 3 mesi e a 6 mesi di 2,9, 3,7, e 3,9, rispettivamente. No differenza significativa tra i risultati.

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015



Colletti, 2011	12 pz — 5 adulti (23-31 anni) e 7 bambini (3 mesi-15 anni) (età media 10,2; range 3 mesi-31 anni) — con malformazioni severe congenite al canale uditivo esterno e all'orecchio medio (congenital aural atresia). Tutti presentano ipoacusia grave di tipo misto, non tollerano i BCHA (Bone Conducting Hearing Aids) e rifiutano i BAHA (Bone-Anchored Hearing Aids).	Vibrant Soundbridge (VSB) a livello della nicchia della finestra rotonda	Revisione di casi retrospettiva	-Esami audiologici (pure-tone threshold and speech under standing): soglia di conduzione aerea (0,25-8 kHz) e ossea (0,5-4 kHz); test di comprensione del parlato in free-field (free field speech test) a 65 db HL, eseguiti prima e dopo l'intervento; free-field auditory brainstem response tests pre-post intervento nei 4 bambini più piccoli (di 3 mesi, 1, 2,8 e 3 anni). -Outcomes di sicurezza	12-48 mesi (6-15 mesi per i 4 bambini più piccoli)	-Soglia di conduzione ossea media: preoperatoria 22,76 nei bambini più grandi (3) e 28,25 Db HL negli adulti (5); postoperatoria 24,57 e 29,50 Db HL, rispettivamente. Differenza tra soglia di conduzione ossea media pre- (26,25±7,1 Db HL) e postoperatoria (27,66±6 Db HL) non significativa (p=0,09). -Soglia di conduzione aerea media: pre- 69,78 Db HL e postoperatoria 28,67 Db HL a 48 mesi. Differenza statisticamente significativa (p=0,0091). -Speech test: % media di identificazione di parole distillabiche a 65 Db HL preoperatoria dell'8,9% e postoperatoria del 89,8% a 48 mesi. Differenza statisticamente significativa (p=0,0095) (dall'analisi statistica esclusi i 4 bambini più piccoli) -Free-field auditory brainstem response tests nei 4 bambini più giovani mostrano soglia di conduzione aerea media pre- a 120 Db SPL e postoperatoria a 50-40-40-30 Db SPL all'ultimo follow-up. -Nessuna complicanza durante o subito dopo l'intervento o correlata al dispositivo negli adulti e nei bambini. 2 casi di lievi vertigini al primo giorno postoperatorio risolti senza intervento. Caso 1: PTA medio da 50 Db prima dell'intervento a 27,5 Db a 1 anno dall'intervento (impianto all'orecchio medio), con livello di intelligibilità del 50% da 55 a 35 Db. Nessuna complicanza e miglioramento della qualità della vita. Caso 2: PTA medio da 55 Db prima dell'intervento a 31,25 Db a 1 anno dall'intervento, con livello di intelligibilità del 50% da 55 a 35 Db. Nessuna complicanza e miglioramento della vita sociale. Caso 3: PTA medio da 80 Db prima dell'intervento (stapedomia e impianto all'orecchio medio) a 38,75 Db con l'impianto, con livello di intelligibilità del 50% da 75 Db a 45 Db con impianto. Nessuna complicanza. Caso 4: PTA medio di 78,75 Db e livello di intelligibilità del 50% raggiunto a 75 Db prima dell'intervento (stapedomia e impianto all'orecchio medio). Un mese dopo l'impianto si è verificata una labirintite che ha compromesso i risultati audiologici. Miglioramento della soglia media di ascolto da 70 a 48 Db; i questionari di qualità della vita hanno mostrato solo un punteggio lievemente migliore
Venati, 2007	4 pz con otosclerosi e ipoacusia mista sottoposti a impianto orecchio medio per componente neurosensoriale, mentre a intervento chirurgico sulla staffa precedente o contemporaneo per la componente trasmissiva. Impossibilitati/intolleranti all'uso di ausili tradizionali. (età media 59,5; range 49-70)	Vibrant Soundbridge (VSB), nella giunzione incudine-staffa/incudine, e Middle Ear Transducer (MET)	Case reports	-Risultati audiologici -Complicanze	Post-intervento	
Barbara, 2011	21 pz con ipoacusia neurosensoriale severa bilaterale e ausili tradizionali di scarsa efficacia. (età n.d.)	Esteem	osservazionale	SRT pre e post intervento, questionari di qualità della vita	Post impianto	

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 24/49



Memari, 2011	10 pz con ipoacusia neurosensoriale da moderata a severa (età media 32,7±12,9 anni; range 21-56)	Esteem	Non randomizzato controllato	Outcome post intervento	29,4 mesi in media	Tranne uno tutto i pz hanno l'impianto ancora attivo e il guadagno medio dell'udito è simile a quello con gli impianti tradizionali (10-22 Db), ma la qualità del suono soggettiva risulta migliore con Esteem
Verhaegen, 2012	6 pz (età media 64,8; range 55-73) con ipoacusia mista da severa a profonda e una componente neurosensoriale media tra 40 e 70 Db. Controindicati per tradizionali.	Vibrant Soundbridge (VSB) a livello della finestra rotonde/ovale	Analisi retrospettiva	Guadagno funzionale e riconoscimento del parlato.		La soglia media di guadagno funzionale varia da 0 a 28 Db alle frequenze di 0,5-1-2 KHz
Vincent, 2004	39 pz con ipoacusia neurosensoriale simmetrica con normale funzionalità in orecchio medio e nessuna patologia retro cocleare con perdita dell'udito media di 54,6 Db HL (età n.d.)	Vibrant Soundbridge	Collezione retrospettiva di dati	Pure-tone audiometry (PTA) intra e inter-orecchio misurata per le seguenti frequenze: 500, 1,000, 2,000 and 4,000 Hz	Follow up medio di 16 mesi.	-Modifica statisticamente significativa, anche se limitata, della soglia di conduzione scesa per toni puri pre-versus post-operazione solo per le frequenze di 500 Hz (shift di 2,79 Db, P=0,008) e 4000 Hz (shift di 3,34 Db, P=0,002). -Shift della soglia/dell'airbone gap non statisticamente differente rispetto all'orecchio contro laterale.
Kraus, 2011	57 pz con ipoacusia bilaterale, da moderata a severa (età media 52,9; range 18-77,2)	Esteem	Prospettico, multicentrico, self-controlled	Soglia di percezione del discorso (SRT), riconoscimento parole (WRS)	12 mesi	Miglioramento SRT da 41,2 Db a 29,4 Db (p<0,001), miglioramento WRS a livello di ascolto di 50 Db da 46,3% a 68,9%; 6 eventi avversi seri: 2 infezioni, 1 paralisi facciale risolta con medicazioni e 3 revisioni
Isher, 2013	10 pz (10 impianti) sottoposti a impianto all'orecchio medio (età media 61,0 ± 11,2, range n.d.), che erano impossibilitati ad utilizzare gli ausili tradizionali o da cui non traevano beneficio, e 12 pz (13 impianti) con ausili tradizionali (età media 64,4 ± 9,1) con un grado corrispondente di ipoacusia neurosensoriale.	Vibrant Soundbridge (collocato a livello dell'incudine) vs ausilio (dispositivo digitale dietro l'orecchio)	Studio retrospettivo	-PTA calcolata come media delle soglie a 0,5-1-2-3 KHz; guadagno funzionale medio. -Speech audiometry: Test di comprensione del parlato a 65 db HL (Freiburg Monosyllabic Test) in condizione di silenzio/rumore (valore%) -Questionario sulla qualità delle vita (Glasgow Benefit Inventory).	n.d.	Valore di PTA (Db HL) in pz con impianto da 55,1±7,3 pre- a 29,9±8,7 post impianto e in pz con HA da 52,2±12,2 prima a 37,6±9,7 dopo l'utilizzo. Guadagno funzionale medio (Db) di 25,2±8,6 in pz con impianto e di 14,6±10,8 Db in pz con HA. Sia PTA che guadagno funzionale migliori nel gruppo impianto all'orecchio medio per tutte le frequenze testate. Speech audiometry: miglioramento in identificazione delle parole da 13,0±14,0% a 36,5±18,4% in condizione di rumore (miglioramento di 23,5±17,0%) e da 26,0±21,7% a 66,0±23,2% in condizione di silenzio (miglioramento di 40,0±20,4 punti%) per i pz impiantati. Miglioramento da 11,5±15,7% a 31,2±19,2% in condizione di rumore (miglioramento di 19,6±10,1%) e da 28,8±27,3% a 61,5±23,8% (32,7±17,6 punti %) in condizione di silenzio in pz con HA Glasgow Benefit Inventory: punteggio totale di 38,3±32,3 in pz con impianto e 24,8±22,2 in pz con ausili convenzionali.



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 25/46

Zemotti, 2012	8 pz (età media 41,3 anni, range 12-57) con ipoacusia mista severa; pz con otite precedenti utilizzatori di ausili tradizionali (scarsi risultati/impossibilità d'uso); pz con atresia no	VSB a livello della finestra rotonda (5), staffa (2), finestra ovale (1)	Studio longitudinale	Soglie audiometriche misurate pre- e post- impianto alle frequenze di 500, 1000, 2000 e 4000 Hz.	3 mesi post- impianto	-Guadagno funzionale di 35 Db, 40 Db, 48,7 Db e 50 Db per le frequenze 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, rispettivamente.
Beltrame, 2009	12 pz con ipoacusia mista severa; con otite media cronica suppurativa e otosclerosi (età media 55,7; range 32-75) 10 pz con udito normale usati come confronto per l'SRT	Vibrant Soundbridge vs condizione pre-intervento vs normoudito	Valutazione retrospettiva	Guadagno funzionale tramite PTA e speech audiometry (SRT) con il dispositivo acceso/spento e in silenzio/rumore	Misurazioni effettuate da 7 a 9 mesi dopo l'intervento	-Guadagno medio di 37,5 Db (0,5-4 kHz) con ampie differenze individuali. -SRT in silenzio: guadagno medio di 24 Db (da 85 (VBS off) a 61 Db SPL (VBS on) e > 30 Db rispetto al gruppo di riferimento). In condizione di rumore richiede un rapporto segnale-rumore da 7 a 13 volte superiore dei controlli
Colletti, 2013	50 pz con ipoacusia conduttiva o mista da moderata a severa di diversa etiologia: otite media cronica (26 adulti), cavità radicale (9 adulti), atresia aurale congenita (10 bambini e 5 adulti), (età media n.d., range 2 mesi-74 anni)	Vibrant Soundbridge (VSB) a livello della finestra rotonda	Serie di casi retrospettiva con raccolta dati programmata	- soglia di conduzione aerea e ossea, air-bone gap (ABG) fra soglia aerea e ossea; comprensione parole bisillabiche a 65 Db HL valutate pre- e post-intervento per gli adulti. Per i bambini, free-field auditory brainstem response (ABR) tests (bambini < 5 anni) pre- e post-operazione -Complicanze intra e post-operative, spostamento/estrusione del dispositivo	Follow-up medio 53,3 ±24,2 mesi (range, 12-71 mesi) valutazioni a 24-60 mesi per adulti e bambini > 5 anni; a 12 mesi per i bambini < 5 anni (a 60 mesi solo per 33 pz)	-Esiti in adulti e bambini >5 anni: differenza tra soglia di conduzione aerea media pre-operatoria e post-operatoria con VSB statisticamente significativa a 24 (P =0,0008) 60 mesi (P =0,0007) -ABR test nei bambini < 5anni a 12 mesi: nessuna differenza significativa tra BC medio pre- e post-operatorio. Differenza tra soglia di conduzione aerea preoperatoria e soglia di conduzione aerea postoperatoria con VSB attivato statisticamente significativa (78 + 10,9 VS 28 + 8,4 Db HL; p<0,0001). -Comprensione di parole disillabiche a 65 Db HL da 8,5±5,6% pre-operatorio a 75,7±17,4% e 72,4±15,6% a 24-60 mesi di follow-up, rispettivamente. Differenza pre/post-operatoria significativa per entrambi i periodi di follow-up (P < 0,0001). - Nessuna complicanza significativa o estrusione del dispositivo. In 4 pz leggere vertigini nel primo giorno post-operatorio, risolte senza intervento. Fallimento del dispositivo e reimpianto in 2 casi; 2 casi di diagnosi errata e espianto a favore di impianto cocleare.
Bernardeschi, 2011	25 pz con ipoacusia conduttiva o mista (15 uomini, 10 donne, età media 48 anni, range 23-64) per un totale di 29 impianti. Pz con controindicazione all'uso o con intolleranza verso ausili tradizionali	Vibrant Soundbridge a livello di incudine (16), finestra rotonda (10) o staffa (3)	Studio retrospettivo di coorte	-Outcomes anatomici e funzionali: PTA per conduzione aerea, soglia media (BC) a 0,5-1-2-3 KHz pre/post intervento e con/senza dispositivo	Medio di 8 mesi (range: 2-28)	- Nessuna complicazione durante o immediatamente dopo l'intervento; 4 casi di revisione chirurgica. -Soglia media di conduzione ossea invariata -Soglia media PTA preoperatoria a 71 + 3,0 Db. Miglioramento da 63+3,9 Db (n = 24) senza l'attivazione del dispositivo a 24+2,1 Db (n = 22) dopo l'attivazione in condizione free-field. Livelli simili di PTA in free-field raggiunti in tutti i sottogruppi dopo attivazione

pz = pazienti, vs = versus, n.d. = non disponibile; Hz = hertz; Db = decibel; HL = hearing loss; AMEI = impianto all'orecchio medio; HA = ausili tradizionali; SNHL/MHL/CHL = ipoacusia neurosensoriale/mista/conduittiva

Data di redazione: marzo 2015



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA

Di seguito si riporta il PICO stabilito con cui effettuare la ricerca della letteratura primaria:

PICO	
P – population	Pazienti con ipoacusie di tipo trasmissive o miste (pazienti adulti e pediatrici) / pazienti con SSD
I – intervention	Impianto protesi impiantabile per via ossea
C – comparator	Assenza di alternative/ Ausili tradizionali
O – outcome	Misure audiologiche soggettive e oggettive, qualità della vita, eventi e outcome avversi

La ricerca della letteratura quindi è stata suddivisa per popolazione: pazienti adulti e pazienti pediatrici.

PAZIENTI ADULTI

È stata svolta una ricerca su pubmed con parole chiave (bone-anchored hearing aids) AND (baha OR ponto OR bonebridge OR sophono) e limite temporale 10 anni, lingua inglese, specie “human” a dicembre 2014. È stato inoltre richiesto alle ditte produttrici di fornire gli studi clinici a supporto del proprio dispositivo.

Sono stati rilevati 18 studi clinici, tra cui nessun RCT (Randomized Clinical Trial), ed una revisione sistematica, che valutano l’impianto delle protesi impiantabili per via ossea.

Gli studi sono di natura osservazionale o serie di casi per un totale di circa 1600 pazienti arruolati. Ad eccezione di 3 studi con rispettivamente 132, 218 e 970 pazienti arruolati (Wallberg, 2011, Wazen, 2008 e Dun 2012), tutti gli altri presentano un campione limitato (da 5 a 50 pazienti per studio). Solo in 4 studi sono stati arruolati un totale di 120 pazienti adulti con solo SSD: Yuen, 2009 e Linstrom, 2009 hanno rilevato misure di esito oggettive riscontrando un miglioramento nella percezione del discorso statisticamente significativo; Pai, 2012 e Martin, 2010, invece, hanno effettuato valutazioni soggettive tramite questionario SSQ (Speech, Spatial and Qualities) ottenendo risultati significativamente migliori rispetto al preoperatorio nel primo caso e non statisticamente significativi rispetto al gruppo di controllo nel secondo caso.

In riferimento all’ipoacusia mista nei pazienti adulti invece si selezionano solo 2 studi dei 18 identificati che hanno arruolato un totale di circa 20 pazienti: in De Wolf, 2011 si può notare come i risultati del questionario usato per la valutazione soggettiva siano migliori per Baha quando i pazienti hanno un air-bone gap grave (valori di significatività non esplicitati); in Barbara, 2013 si riscontra un miglioramento medio di SRT (soglia di percezione del discorso) in quiete tra la condizione non trattata e la condizione trattata (valori di significatività non esplicitati).

I restanti 12 studi presentano un’elevata eterogeneità in merito alle caratteristiche di inclusione dei pazienti (età e tipo di ipoacusia): includono pazienti sia adulti che bambini dai 5 anni di età, pazienti con ipoacusia acquisita o congenita trasmissiva o mista o SSD per varie cause, quali atresia, otite cronica e otosclerosi, otite esterna, malformazioni dell’orecchio. Poiché non è stata rilevata una differenziazione degli outcome né di efficacia né di sicurezza in base alla patologia o all’età, si rimanda alla tabella in appendice per la descrizione dei risultati dei singoli studi. In generale per quanto riguarda i risultati di efficacia quasi tutti gli studi hanno rilevato un miglioramento dei parametri audiometrici ed un beneficio soggettivo dichiarato dai pazienti stessi tramite questionario, con valori statisticamente significativi, ma si evidenzia alta eterogeneità negli studi. Per quanto riguarda gli outcome di sicurezza le complicanze più frequenti sono state reazioni cutanee e infezioni spesso di grado lieve; si sono registrate revisioni chirurgiche o sostituzioni/rimozione dell’impianto al di sotto del 10% dei casi.

Si segnala inoltre una revisione sistematica dell’NIHR (National Institute for Health Research), 2011 – l’obiettivo era valutare l’efficacia clinica e la costo efficacia delle protesi osteointegrate per pazienti con sordità bilaterale. Dopo aver svolto la ricerca sulle principali banche dati sono stati inclusi 12 studi, che suggeriscono i benefici audiologici delle protesi osteointegrate se il confronto è vs nessun trattamento.

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

Quando le protesi osteointegrate sono state confrontate con apparecchi acustici tradizionali si sono visti risultati variabili ed i benefici audiologici sono risultati meno chiari. Per quanto riguarda la qualità della vita limitate evidenze suggeriscono un miglioramento con le protesi osteointegrate rispetto alle protesi tradizionali. Relativamente agli eventi avversi gli studi riportano dati limitati; la maggior parte dei pazienti ha mostrato reazioni cutanee minori o assenza di reazioni. La qualità degli studi è risultata bassa.

PAZIENTI PEDIATRICI

È stata svolta una seconda ricerca su pubmed in merito agli studi che analizzano l'impianto di questi dispositivi esclusivamente nei bambini (parole chiave: bone-anchored hearing aids AND (child OR children OR pediatric) AND (BAHA OR Ponto OR Sophono OR Bonebridge), limiti: temporale di 10 anni, lingua inglese, specie "humans").

Sono emersi e ritenuti pertinenti sulla base del PICO stabilito 8 studi oltre a delle "Practice Guidelines". Tali studi sono principalmente serie di casi retrospettive che hanno arruolato un totale di circa 450 pazienti di età dai 23 mesi a 21 anni, a cui è stata impiantata una protesi impiantabile per via ossea (solo in uno studio la protesi è stata confrontata con procedura di ricostruzione del canale uditivo esterno). Il follow-up varia da 6 mesi a 14 anni. Gli outcome di efficacia sono rappresentati da questionari soggettivi di valutazione del beneficio e da misure di guadagno funzionale, mentre gli outcome di sicurezza riguardano le complicanze pre e post operatorie e le reazioni cutanee. In generale si è visto un miglioramento statisticamente significativo in termini di soglie uditive e di soddisfazione personale; le complicanze più comuni riguardano infezioni al pilastro (15-19%) (Bouhabel, 2012; Kraai, 2011; Mazita, 2009), reazioni cutanee (17%) (Mc Dermott, 2009), perdita di fissaggio (11-15%) (Kraai, 2011; Mc Dermott), soprattutto nei soggetti più giovani.

Si segnalano infine le linee guida pratiche di Roman del 2011 che uniscono l'esperienza di clinici alla revisione della letteratura per descrivere l'utilizzo, le indicazioni, le complicanze, le procedure chirurgiche e le prospettive future dei bone-anchored hearing aids, essenzialmente il Baha, nei bambini.

Le indicazioni sono ipoacusia trasmissiva e/o mista in casi in cui la chirurgia dell'orecchio medio non può essere eseguita e in cui l'utilizzo di dispositivi a conduzione ossea convenzionali è impossibile/inefficace. Anche l'ipoacusia neurosensoriale unilaterale severa costituisce un'indicazione per il Baha. L'indicazione all'impianto può prendere in considerazione un'età minima (l'età minima è 5 anni in USA e Canada) oppure lo spessore osseo (≥ 3 mm). Le complicanze più comuni riportate riguardano l'estrusione del pilastro e reazioni a livello cutaneo. Altre complicanze durante la procedura chirurgica riguardano sanguinamento ed esposizione della dura madre, non associata però a particolari rischi. Gli autori concludono che la riabilitazione dell'ipoacusia mista o conduttiva con Baha è una tecnica consolidata con un tasso di successo funzionale del 96% e un miglioramento della qualità della vita dei bambini. Ciò nonostante i bambini sono esposti ad un più alto rischio di complicanze a livello cutaneo rispetto agli adulti.

Di seguito la tabulazione degli studi analizzati (Tabella 8: *Studi clinici protesi impiantabili per via ossea in pazienti adulti*; Tabella 9: *Studi clinici protesi impiantabili per via ossea nella popolazione pediatrica*)



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

Tabella 7: Studi clinici protesi impiantabili per via ossea in pazienti adulti

Referenza	Pazienti	DM	Disegno osservazionale	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Ricci, 2010	47 pz (16 adulti con range di età 36-76 anni; 31 bambini da 5 a 14 anni) con ipoacusia per atresia, otite cronica e otosclerosi	BAHA	osservazionale	Miglioramento dei parametri audiometrici; questionario di qualità della vita; eventi avversi	6-38 mesi (media 14)	I risultati audiologici sono stati soddisfacenti, con una chiusura dell'air-bone gap nell'85,1% dei casi; in termini di miglioramento della qualità di vita si è dimostrato un miglioramento netto nella salute per tutti i 45 pazienti che hanno risposto al questionario; complicanze in 3 casi (6,1%)
Fuchshamm, 2010	16 pz con atresia aurale congenita bilaterale (età media 23 anni, range 8-51)	BAHA	Analisi di casi retrospettiva	Soglia conduzione aria e ossea, air-bone gap (ABG), soglia ricezione suono pre operatoria e post operatoria, complicanze, soddisfazione del pz	6,5 anni in media	15 pazienti stanno ancora usando il dispositivo; ogni pz ha avuto un miglioramento medio di 33±7 Db; in 10 pazienti chiusura di AGB entro i 15 Db della soglia preoperatoria di conduzione ossea; reazioni cutanee avverse nel 50% dei casi; 11 pazienti usano il BAHA per più di 8 ore al giorno
Pau, 2012	25 pz con SSD (età media 57,5 anni, range 24,5-76,8 anni)	BAHA	prospettico	Questionario con scala dell'udito spaziale e qualitativo (SSQ)	6 mesi	Miglioramento statisticamente significativo nel punteggio SSQ in tutte e 3 le sezioni del questionario; maggiori benefici in ascolto di un discorso e in situazioni di ascolto difficili; nessun espianto
Martin, 2010	58 pz con sordità monolaterale (SSD) vs 49 controlli (età media 56 anni, range 30-79)	BAHA	Caso-controllo, retrospettivo	Questionario SSQ	28,4 mesi in media	Non è risultata differenza nel questionario SSQ tra il gruppo in trattamento e il gruppo di controllo, specialmente nel sub score spaziale; BAHA per la SSD è meno efficace rispetto alle altre indicazioni
Yuen, 2009	21 pz con SSD (età media 54,5 anni, range 33,1-72,1)	BAHA	Serie di casi	Test audiologico HINT (hearing-in-noise test); enefice soggettivi tramite 2 test APHAB e GHABP		Significativo miglioramento in tutti i soggetti nella percezione del discorso secondo il test HINT, specialmente con lo speaker orientato in posizione a 90/270 gradi in cui il miglioramento è stato di 5,5 Db SPL (range 2,0-11,0 Db; p=0,00001)
Foghsuard, 2014	20 pz adulti (29% uomini, 71% donne, con range di età 25-71, 54,6 anni in media), eleggibili per un impianto a conduzione ossea, con SSD (12 pz) e ipoacusia conduttiva o mista (8 pz)	Ponto Wide (diametro 4,5mm e pilastro di 6, 9, 12 cm)	Serie di casi prospettici consecutivi	Quoziente di stabilità dell'impianto (ISQ); perdita dell'impianto; Reazione della cute e del tessuto molle (Holgers grading system).	12 mesi (valutazioni a 10 giorni, 6 settimane, 6 mesi e 12 mesi dall'intervento)	-Miglioramento dell'ISQ nei primi 10 giorni dopo l'intervento e continua crescita del valore dell'ISQ a partire dalla seconda visita (a 6 settimane) fino ai 6 e 12 mesi di osservazione (p=0,0012 e p=0,0024, rispettivamente). -Nessun impianto perso. -Nel 93,4% dei controlli non è stata osservata alcuna reazione della cute e del tessuto molle (H=0); (nel 3,9% H=1 e nel 2,6% H≥2). Nessuna reazione di grado 4 (H=4).
Kunst, 2008	20 pz (10 adulti, 10	Bone-anchored	Analisi	Beneficio soggettivo dopo	Questionari	Adulti:

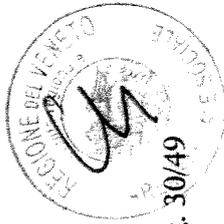
Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

	bambini) con ipoacusia unilaterale congenita conduttiva, con un air bone gap medio di 50 Db	Hearing Aid (BAHA)	prospettica	l'impianto misurato con: -questionario di Chung e Stephens (preferenze del pz per la condizione con o senza impianto); -GBI (miglioramento stato di salute del pz, in diversi campi, dopo l'impianto); -SSQ per valutazione percezione suono nello spazio (scala 1-10)	compilati almeno 6 mesi dopo la chirurgia	-il questionario di Chung e Stephens ha mostrato una preferenza complessiva per l'utilizzo del BAHA; -buon punteggio di partenza nella scala SSQ già prima dell'impianto. Il punteggio medio è passato da 4,5 in una scala da 1 a 10 a 6,8 con il BAHA (p=0,046). Bambini: -il GBI ha dimostrato un miglioramento medio complessivo di +34 (range: da -100 a + 100) e il miglioramento più rilevante si è verificato nel campo dell'apprendimento. -Punteggio complessivo medio nella scala SSQ di 6,6 (scala da 0 a 10) con il BAHA
Linström, 2009	Gruppo BAHA 7 pz con SSD, 2 uomini e 5 donne, età media 49,7 (range di età 35,3-66,7) Gruppo di controllo 20 pz con udito normale, 5 uomini e 15 donne, età media 33,5 (range di età 22,7-70,4)	BAHA (Compact)	Studio prospettico	Efficacia a breve e a lungo termine basata su parametri soggettivi di soddisfazione: -Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB), -Single-Sided Deafness Questionnaire (SSD)	Misure d'esito soggettive misurate a 1 mese, 6 mesi, 12 mesi dall'inserimento o del processore.	-beneficio significativo sia a breve che a lungo termine tramite questionario APHAB (benefici per tutti i parametri considerati eccetto uno) e SSD (impatto positivo del BAHA su tutte le voci del questionario)
Goldman, 2013 (tecnica punch)	15 pz. (9 donne e 6 uomini con range di età 22-82 ed età media di 51 anni) con SSD (14) e atresia* (1). *NON E' INDICATO IL TIPO DI IPOACUSIA	10 impianti con pilastro Oticon Ponto e 5 con pilastro Cochlear Baha.	Analisi retrospettiva di casi (tutti i pazienti sono stati sottoposti all'impianto del dispositivo utilizzando il punch method)	Outcome di sicurezza: Fallimento dell'impianto, reazioni cutanee, chirurgia di revisione. (outcomes non precisati dagli autori)	Follow up medio 14,8 mesi (range 9-20).	-Nessun caso di estrusione dell'impianto o fallimento dell'osteointegrazione -Lieve eritema in tutti i pazienti durante il periodo di guarigione, ma nessun caso di infezione o reazione cutanea significativa (H > 0 = 2) nel periodo post-operatorio o nel follow up. -Le incisioni sono apparse ben cicatrizzate al momento della rimozione delle suture. -Nessuna crescita eccessiva di cute e nessuna chirurgia di revisione necessaria.
De Wolf, 2011	16 pz (età media 56, range 26-75), 12 uomini e 4 donne con ipoacusia bilaterale mista utilizzatori di Baha.	Baha (Cochlear) vs BTE (dispositivo convenzionale behind-the-ear)	Caso controllo	-Test audiometrici con entrambi i dispositivi (analisi differenze test in funzione dell'air-bone gap) -Questionario APHAB per valutazione soggettiva	Almeno 5 settimane dopo l'inizio dell'utilizzo del BTE	-Spostamento del punto di crossover dell'air-bone gap ai 30-35 Db (il Baha potrebbe essere considerato migliore di un BTE quando l'air-bone gap è grave: 30-35 Db o maggiore); -I punteggi APHAB hanno mostrato che il punto di crossover si colloca tra un air-bone gap di 37-47 Db (da un punto di vista soggettivo il BTE è stato valutato superiore di



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

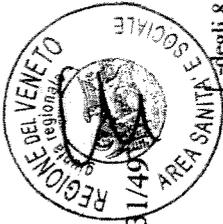
pag. 30/49



Barbara, 2013	4 pz (3 uomini e 1 donna da 45 a 63 anni) con otite media cronica (2) o colesteatoma (2); 2 perdita bilaterale mista, 1 perdita bilaterale mista, 1 cocleare controlaterale, 1 perdita mista e completa sordità controlaterale	Bonebridge	Osservazionale	Misura della soglia di percezione del parlato/discorso (SRT), riuscita dell'intervento	6 mesi dopo l'intervento (collezione dei dati)	quanto ci si poteva aspettare dai risultati dei test audiologici) Tutti i soggetti sottoposti all'impianto hanno raggiunto valori di SRT sotto i 65 Db. Il miglioramento medio di SRT in quiete tra la condizione non trattata e la condizione trattata con il BB è stato di 36,25 Db, permettendo a tutti i pazienti di raggiungere il 100% di riconoscimento delle parole. La procedura chirurgica è stata completata in tutti i pazienti.
D'eredina, 2012	12 pz (3 bambini 6-10 anni, 9 adulti 34-73 anni, 6 maschi 6 femmine) con SSD (5 pz), otite cronica* (3 pz), atresia aurale* (2 pz), otosclerosi* (2 pz) per un totale di 13 interventi.	BAHA BAH300 (impianto con pilastro)	Serie di casi prospettici	Quoziente di stabilità dell'impianto (ISQ), tempo di guarigione della ferita, reazione del tessuto molle attorno al pilastro (Holgers grading system HGS), bisogno di chirurgia di revisione.	1 anno (i pazienti sono stati valutati ogni settimana dopo l'intervento per un anno)	-ISQ: rapido aumento dell'ISQ osservato nelle prime due settimane dopo l'impianto, fino al raggiungimento di un plateau alla terza settimana. Non si è verificata un cambiamento significativo dell'ISQ durante l'anno di follow-up (p= 0,5). -Guarigione completa della ferita ottenuta dopo 8 giorni. -Nel 98,5% dei pazienti non si è verificata alcuna irritazione (H=0), nell' 1,1% si è verificato un leggero arrossamento della cute attorno al pilastro (H=1), casi di tessuto più arrossato nello 0,4% (H=2). -Nessuna revisione chirurgica al follow-up: nessuna proliferazione di cute, tessuto cicatriziale o tessuto molle con rimozione chirurgica e nessuna rimozione del pilastro.
Mantique, 2014	5 pz (4 uomini, 1 donna con range di età 43-64 anni) con ipoacusia conduttiva (2), mista (2) causata da otite media cronica, SSD (1) a seguito di chirurgia su neuroma acustico	Bonebridge	Ogni paziente rappresenta il suo stesso controllo	-Tollerabilità della procedura -Test audiologici come il PTA (air and bone conductive Pure Tone Audiometry) e discriminazione parole disillabiche	Parametri audiologici misurati prima e dopo l'intervento	- Tutti i pazienti hanno ben tollerato la procedura - Il valore di PTA medio preoperatorio era di 66,87±6,3 Db HL e 31,25±6,7 Db HL dopo l'intervento. Miglioramento di 35,62±12,09 statisticamente significativo (p=0,01). -Nella discriminazione di parole disillabiche in condizione di silenzio/tranquillità 66,2±11,4% risposte corrette prima dell'intervento e 86,2±7,5% dopo. Miglioramento di 20±8,1% statisticamente significativo (p= 0,016)
Wallberg, 2011	132 pz sottoposti a impianto da settembre 1977 a dicembre 1986 (60 uomini e 72 donne; dai 5 agli 81 anni, con una	BAHA	Analisi retrospettiva	-Tasso di sopravvivenza dell'impianto/fallimento dell'impianto -numero di pazienti che usavano ancora il	Da 4 mesi a 29 anni, con una media di 9,2 anni di follow-up	-41 impianti/150 (27%) persi durante il follow-up; tempo decorso dall'impianto alla perdita dell'impianto da 4,2 mesi a 22,3 anni (media di 6,9 anni). -al termine del follow-up 119/132 pz (90 %) usavano ancora il dispositivo.



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015



pag. 31/49

Nelissen, 2013	media di 50 anni (8 pz con meno di 16 anni) per un totale di 150 impianti TIPO DI IPOACUSIA N.D.	Ponto	Studio retrospettivo	dispositivo alla fine del periodo di follow-up	Follow-up medio di 16,9 mesi (range 12,1-25,2 mesi)	-degli 8 dispositivi impiantati nei pazienti pediatrici, 2 sono stati persi e i due pz hanno successivamente subito un reimpianto durante il periodo di follow-up. - Solo in un paziente l'impianto è stato perso (a 4,8 mesi); il tasso di sopravvivenza dell'impianto è del 98,6% - Su un totale di 94 osservazioni durante il follow-up, nessuna reazione cutanea nel 77,6% dei casi (H=0), leggero rossore senza bisogno di intervento nel 18,1% delle visite (H=1) e rossore con necessità di trattamento nel 4,3% delle visite (H=2). (Nessun caso di grado 3 o 4). -Un totale di 4 pilastri (12,9%) sono stati sostituiti da un pilastro più lungo durante il follow-up, 3 a causa dello spessore del cuoio capelluto attorno al pilastro nonostante riduzione del tessuto efferuata durante l'intervento. -In un caso (3,2% dei pz) è stata necessaria sia la chirurgia di revisione che la sostituzione del pilastro. (Un solo pz ha sviluppato cicatrice cheloide attorno al pilastro.) -Su 25 pz rispondenti al questionario GBI, 23 (92,0%) hanno riportato un punteggio positivo, mentre 2 pz un valore negativo. Complessivamente moderato beneficio soggettivo.
Sieger, 2011	20 pz sottoposti ad impianto a causa di atresia congenita (età media al momento dell'impianto 12,4 anni, con un range dai 6 ai 50 anni) per un totale di 28 impianti	Sophono		Valutazione dei risultati clinici e audiologici	Follow-up di 19,3±12,2 mesi (range 0,2-46,6 mesi)	-Nessuna complicazione correlata all'impianto. -Tutte le ferite sono guarite senza complicazioni. -Nell'audiogramma in campo libero a toni puri aumento con dispositivo da 58,7±8,2 Db HL a 29,7±8,2 Db HL, con guadagno di 28,6±8,8 Db HL. -percezione del parlato in campo libero (a 65 Db) aumentata da un valore medio di 15,3±22,9% a 76,8±18,2% con il dispositivo, con un guadagno di 61,6±25,3%. -Spessore medio cute sopra l'impianto di 3,9±1 mm e forza di tenuta dei distanziatori di 1,96±0,47 N (range 2,5-6,7mm)
Wazem, 2008	218 pz sottoposti a impianto da giugno 1998 a dicembre 2007 (96 uomini e 122 donne, dai 6 ai 92	BAHA	Revisione retrospettiva di casi	-Incidenza e tipo di complicanze associate all'impianto del dispositivo -Grado di soddisfazione dei	Da 4 mesi a 9,5 anni di follow-up (media di 3,67 anni)	-Nessuna complicanza maggiore*, 13% di complicanze minori, di cui l'8% ha richiesto solo assistenza locale/ambulatoriale e il 5% interventi minori in office. Complicanze più comuni: reazioni di infiammazione locale.



Dati, 2012	anni, con una media di 56,5 anni) per un totale di 223 impianti 114 pz con SSD 104 pz (109 impianti) con ipacusia conduttiva.	Dispositivi a conduzione ossea con pilastro (non specificato quale)	Intervista retrospettiva	pazienti misurato da un questionario (in sito o telefonico).	Chirurgia di revisione nel 4,5% dei casi per complicanze al tessuto molle e fallimento dell'osteointegrazione nell'1,3%. -Sul totale dei pz, 106 questionari completi in modo soddisfacente: 92% utilizzano il dispositivo regolarmente, 77% sono soddisfatti. In media, i pz hanno riportato di utilizzare il dispositivo 10,1 h/gg e 5,6 gg/settimana. -Nel 95,5% di tutti gli impianti, non si sono verificate reazioni del tessuto molle (85,4% H=0; 10,1% H=1). -L'8,3% degli impianti non ha avuto successo (perso o rimosso), con un tempo medio di 3,2 anni prima della perdita. -Chirurgia di revisione del sito d'impianto nel 6,6% e del tessuto molle nel 7,8% del totale degli impianti eseguiti. -Maggior numero di reazioni del tessuto molle e fallimenti dell'impianto osservate nei bambini rispetto agli adulti e agli anziani ($p < 0,05$). -La durata dell'impianto è stata minore nei pazienti con ritardo mentale rispetto a quelli senza ritardo ($p=0,001$). -La chirurgia di revisione sul tessuto molle è stata applicata in un numero significativamente minore di casi tra i pazienti anziani ($p=0,001$) rispetto agli adulti ($p=0,001$) e ai bambini ($p=0,016$).
------------	---	---	--------------------------	--	--

Pz = pazienti; SSQ = questionario con scala dell'udito spaziale e qualitative; HINT = hearing in noise test - test audiologico per la percezione del discorso; APHAB = Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit - valutazione di benefici soggettivi; GHABP = Glasgow Hearing Aid Benefit Profile - questionario che analizza il beneficio soggettivo; HGS = Holgers grading system - Skin reactions according to the Holgers scale (grade 0 = normal skin; grade 1 = slight redness, no treatment needed; grade 2 = redness and moist, requires local treatment; grade 3 = formation of granulation tissue, requiring treatment; grade 4 = extensive soft tissue reaction, requiring implant removal); GBI = Glasgow Benefit Inventory - From -100 (total deterioration) to 100 (total benefit); SSD = single side deafness

• le complicanze maggiori sono definite come quelle complicanze che richiedono cure ospedaliere o che si associano a comorbidità significative quali meningiti, ascessi cerebrali, osteiti, o mastoiditi acute; complicanze minori sono divise in complicanze che richiedono trattamenti minimi e complicanze che richiedono revisioni chirurgiche ambulatoriali.

Allegato A al Decreto n. 282 del
30 SET. 2015

pag. 33/49


Tabella 8: Studi clinici protesici impiantabili per via ossea nella popolazione pediatrica

Referenza	Pazienti	DM	Disegno	Misure di esito	Follow-up	Risultati principali
Bouhabel, 2012	40 pz con atresia aurale congenita (CAA), età media 9,2 (range 3-18 anni), 20 impiantati con Baha e 20 procedure di EACR (ricostruzione del canale uditivo esterno)	BAHA	Revisione retrospettiva	Punteggi di miglioramento delle soglie uditive: AC, SDS; complicitanze pre- e post-operatorie	6 mesi e 1 anno	- SDS: nel gruppo EACR da 90±7,3% a 75,3±12,1% a 6 mesi e a 85,0±8,0% a 1 anno, nel gruppo BAHA da 88,8±4,6% a 90,0±4,7% e 91,3±3,1% rispettivamente a 6 mesi e a 1 anno (p>0,05); - AC: a 6 mesi guadagno medio in BAHA di 46,9±7,0Db comparato a EACR (p<0,001); a 1 anno guadagno in BAHA di 39,8(7) ± 7,2(6,9) Db vs EACR (p<0,001). - Complicitanze: nel gruppo EACR 1 caso di paralisi facciale, 1 caso di meatal restenosis e 1 caso di keloid cicatrization at skin-graft donor site; nel gruppo BAHA 3 casi di infezione intorno al pilastro, 2 casi di estrusione del dispositivo; no differenza significativa tra i due gruppi (p=0,273). - Perdita di fissaggio in 2 bambini del gruppo giovane vs 4 nel gruppo vecchi; - revisione del sito chirurgico in 3 bambini del gruppo giovane;
David, 2007	20 bambini di età media 3,21±1,65 anni vs 20 bambini di età media 7,63±1,55 anni tutti impiantati con BAHA	BAHA	Revisione retrospettiva	Complicitanze cutanee e in interstage interval	Interstage interval: 7,72 ± 3,81 mesi per il gruppo giovane vs 4,41 ± 2,51 mesi (p<0,003)	- GCBI: mostra un beneficio complessivo rispettivamente di +32, +16, e +26 nei 3 gruppi BHL-NC, BHL-ND, BHL-MD; - APHAB: non rilevabile nel gruppo BHL-MD; nei domini di facilità della comunicazione (EC), riverbero (RV), rumore di fondo (BN) e avversione al rumore (AV) i punteggi nei due gruppi BHL-NC vs UHL sono stati rispettivamente di +38 vs +14, +34 vs +21, +38 vs +27 e -19 vs -10; - HUI-3: il vantaggio medio complessivo è stato di 0,83, 0,26 e 0,82 rispettivamente in BHL-NC, BHL-MD e UHL.
De Wolf, 2011	31 pz, età media al momento dell'impianto 7 anni (range, 4-16 anni), suddivisi in 3 gruppi: BHL-NC (n=10) (ipoacusia conduttiva bilaterale), BHL-MD (n=6) (ipoacusia conduttiva bilaterale e disabilità mentale), UHL (n=15) (ipoacusia conduttiva unilaterale)	BAHA	Revisione retrospettiva	Beneficio soggettivo misurato attraverso i questionari GCBI (Glasgow Children's Benefit Inventory), APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit), HUI-3 (Health Utilities Index Mark 3)	Pz che indossano il BAHA per un periodo da 1 a 4 anni	- tutti i bambini conservano ancora il loro impianto. - eccessiva crescita del tessuto di granulazione (2 pz) e cellulite attorno al pilastro (3 pz); - soglia di conduzione dell'aria pre-operatoria di 64,9 Db vs post-operatoria di 29,7 Db, con un guadagno funzionale medio di 35,2 Db.
Mazita, 2009	16 pz, età media 8,9 anni (range 3-21 anni), con ipoacusia conduttiva o mista	BAHA	Analisi retrospettiva	Complicitanze e guadagno funzionale	Follow-up da 4 a 84 mesi (media di 54,4 mesi)	- fallimento dell'osteointegrazione (1 pz); - eccessiva crescita del tessuto di granulazione (2 pz) e cellulite attorno al pilastro (3 pz); - soglia di conduzione dell'aria pre-operatoria di 64,9 Db vs post-operatoria di 29,7 Db, con un guadagno funzionale medio di 35,2 Db.

Allegato A al Decreto n. 287 del 30 settembre 2015

pag. 34/49

	31 pz di età ≤ 16 anni (età media 8,2 anni, range 23 mesi - 16,8 anni) con otite conica (n=3), atresia bilaterale (n=13), atresia unilaterale (n=15).	BAHA	Revisione retrospettiva	Complicanze come infezioni, ipertrofia dei tessuti molli, perdita di osteointegrazione e necessità di ulteriore chirurgia	Follow-up medio di 2,8 anni (range 6 mesi - 8 anni)	27 pazienti hanno completato il follow-up. - Reazioni ai tessuti molli osservate in 24 pz (89%), la metà delle quali considerate minori; - 10 pz (37%) complicanze maggiori quali necessità di intervento correttivo o rimozione dell'impianto; - 5 pz (19%) crescita eccessiva di tessuto molle e infezione con rimozione; - 3 impianti (11%) hanno fallito l'osteointegrazione; - trattamento antibiotico ricorrente in 8 pz (30%) e 7 pz (26%) hanno avuto un trauma di cui 1 ha perso l'impianto. - Nessun caso di fallimento di osteointegrazione o di perdita dell'impianto; - guadagno funzionale significativamente migliore con BAHA rispetto agli ausili convenzionali (p<0,0002); - nessuna differenza in termini di outcome tra i 7 pazienti che hanno ricevuto BAHA con età < ai 5 anni rispetto agli altri (p=0,23).
Marsella, 2011	23 pz con sindrome di Treacher Collins e ipocucusia conduttiva, età media 10,4 anni (range 4-16 anni)	BAHA	Studio retrospettivo	Complicanze e guadagno funzionale	Follow-up varia da 1 a 14 anni	- Perda di impianto in 32 casi (15%), di cui 25 nel gruppo di pazienti più giovani (< 5 anni) entro i primi 2 anni dall'impianto; - reazioni cutanee in 34 pz (17%); - tasso di successo 97%.
Mc Dermott, 2009	84 pz su 115 arruolata hanno risposto (73%), età < 16 anni	BAHA	Analisi retrospettiva	Qualità della vita tramite questionario GCBI	6 mesi	Tutti gli 84 bambini riportano un beneficio, il punteggio medio è stato di +54; nessun bambino ha dimostrato un deterioramento del proprio stato di salute post impianto.
Mc Dermott, 2009	182 pz, età media di impianto 6,8 anni (range 2,0-15,1 anni)	BAHA	Analisi di casi retrospettiva	Complicanze e outcome di sicurezza dopo l'intervento	Follow-up varia da 4 a 13 anni	- Perda di impianto in 32 casi (15%), di cui 25 nel gruppo di pazienti più giovani (< 5 anni) entro i primi 2 anni dall'impianto; - reazioni cutanee in 34 pz (17%); - tasso di successo 97%.

Pz = pazienti, BAHA = bone anchored hearing aids, SDS = speech discrimination score; AC = bone conduction

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015****APPENDICE 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE IMPIANTI UDITIVI: IMPIANTI COCLEARI, IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO E PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA****IMPIANTI COCLEARI**

Gli impianti cocleari, a differenza della protesi acustica convenzionale che amplifica il segnale in ingresso, trasformano l'onda sonora in uno stimolo elettrico bypassando l'intero sistema di cellule cocleari danneggiate e stimolando elettricamente e direttamente le fibre del nervo acustico ad esso connesse.

L'impianto cocleare consta di alcune componenti esterne ed interne. Quelle esterne sono costituite dal microfono, dal processore o elaboratore del linguaggio e dall'antenna trasmittitrice. Il microfono viene solitamente posizionato al padiglione auricolare (sono presenti anche modelli non-retroauricolari, in particolare per i bambini piccoli) con una comune curvetta munita di microfono. Il microfono capta i suoni e li converte in variazioni di segnale elettrico (analogico) ed è inviato ad un campionatore che lo converte in segnale digitale per essere elaborato dal processore. Il processore codifica il suono in impulsi elettrici e trasmette il segnale codificato attraverso un'antenna all'impianto interno. Tra le componenti esterne c'è infine l'antenna trasmittitrice, che è direttamente a contatto con il cuoio capelluto e contiene un magnete che ne assicura il corretto posizionamento rispetto alla parte impiantata. Essa invia il segnale codificato, attraverso la cute, al ricevitore/stimolatore interno, tramite radiofrequenze.

Le componenti interne invece sono il ricevitore/stimolatore e l'array degli elettrodi. Il ricevitore/stimolatore decodifica il segnale ricevuto dall'antenna trasmittitrice in impulsi elettrici, che vengono trasmessi all'array di elettrodi, posizionato nei giri basale e medio della scala timpanica della coclea. Grazie ai fili all'interno dell'array, i segnali elettrici raggiungono i contatti terminali che stimolano il nervo acustico. Gli elettrodi sono in numero e morfologia variabili, come pure l'array ha dimensioni e morfologia differenti nei vari tipi di impianto.

L'intervento chirurgico, della durata di circa 2 ore, viene condotto in anestesia generale, mentre l'attivazione degli elettrodi e la regolazione dell'impianto cocleare vengono generalmente eseguiti dopo 4 settimane, per consentire la cicatrizzazione della zona di impianto e l'assestamento dell'interfaccia tra elettrodi e tessuti.

I diversi tipi di impianti cocleari presenti sul mercato differiscono principalmente per:

- a) tipo di elettrodo (numero, configurazione);
- b) strategie di stimolazione (frequenza, velocità, distanza degli elettrodi);
- c) tipologia del processore esterno.

Attualmente i produttori di impianti cocleari con marchio CE in Italia sono 4: Cochlear, Advanced Bionics, Med-el, Neurelec.

La procedura di IC può essere eseguita sia su pazienti adulti che in età pediatrica, sia su pazienti con sordità insorta in epoca pre-verbale che post-verbale. L'IC può essere applicato a un solo lato (IC unilaterale) o bilateralmente (IC bilaterale). I pazienti sia adulti che pediatrici, che utilizzano un IC possono utilizzare una protesi acustica tradizionale contro-lateralmente (stimolazione bimodale), o una stimolazione elettroacustica che associ simultaneamente una stimolazione sia acustica che elettrica dallo stesso lato (in caso di residui uditivi sulle frequenze gravi).

Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 36/49

Di seguito si riporta una tabella con la descrizione delle caratteristiche degli impianti cocleari ad oggi disponibili in commercio.

	MED-EL	NEURELEC	ADVANCED BIONICS	COCHLEAR
Nome commerciale / modelli	Synchrouy Mil200/Synchrouy Mil200 PIN	Digisonic SP e Digisonic SP EVO	HiResolution Bionic Ear System	Cochlear Nucleus 6 composto da impianti interni; CI24RE(CA), CI422, CI512, CI522, CI24RE (ST) e da processori esterni serie CP900
Classe di rischio (D.L.vo 46/97)	III - dispositivi medici impiantabili attivi	III - dispositivi medici impiantabili attivi	III - dispositivi medici impiantabili attivi	III - dispositivi medici impiantabili attivi
Marchio CE	SI	SI	SI - TUV SUD-0123	SI
Approvazione FDA	SI	No	SI	SI
CND	J0301	J0301	J0301	J0301
Repertorio	1192116	144841 - Digisonic SP 633729 - Digisonic SP EVO	819969 - Componente Interna 60143 - Componente esterna mod. Naida IC 66043 - Componente esterna mod Neptune	Vari
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO: caratteristiche componente interna				
Materiale componente impiantabile	Titanio, silicone di grado medicale, platino, iridio, parilene C, platino iridio (90/10), nitinolo	Ceramica - titanio rivestito in silicone	Involucro ermetico di titanio resistente alle deformazioni e silicone	Titanio rivestito in silicone medicale
Numero degli elettrodi dell'array e numero di canali di stimolazione	24 elettrodi di contatto negli array Standard, Medium, Compressed; 12 canali di stimolazione	22 elettrodi di contatto; 20 canali di stimolazione	16 elettrodi; fino a 135 canali virtuali di stimolazione	22 elettrodi di contatto; 22 canali di stimolazione; fino a 161 pitch percepiti
Quantità e quali elettrodi sono disponibili (lunghezza e dimensioni del diametro)	Standard (31 mm; 0,5-1,3 mm); Flex (28-24-20 mm; 0,5-0,8 mm); Form (24-26 mm; 0,5-0,8 mm) - per inserimento traumatico e conseguente posizionamento laterale Compressed (12 mm; 0,5-0,8 mm) - per malformazioni e ossificazioni	Digisonic SP - tipo standard con massimi (25 mm; 0,5 mm - 1,7 mm) Digisonic SP-EVO - tipo sottile (24 mm; 0,4 mm - 0,5 mm)	HiFocus Mid-Scala (18,5 mm; 0,7 mm) - elettrodo precurvato e sottile, atraumatico, per preservare i residui uditivi HiFocus 1J (25 mm; 0,8 mm) - per posizionamento sulla parete laterale della coclea per malformazioni o ossificazioni HiFocus Helix (18,5-21,5 mm; 1,1 mm) - posizionamento perimodiolare	Elettrodo contour advance - per posizionamento perimodiolare (19 mm; 0,5-0,8 mm) Elettrodo sottile "Slim straight" - per il mantenimento dei residui uditivi (25 mm; 0,3-0,6 mm) Elettrodo retto standard - per malformazioni o ossificazioni (23,9



Allegato A al Decreto n.2 82 del 30 SET. 2015



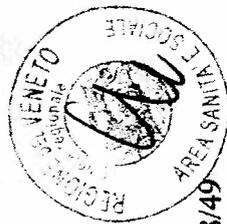
pag. 37/49

	MED-EL	NEURELEC	ADVANCED BIONICS	COCHLEAR
Strategie di stimolazione elettrica	FS Medel - frequenziale, temporale e mista con fedele rappresentazione della struttura fine	Spettrale Temporale Spettrale - temporale (totalmente digitale con strategie intercambiabili)	CIS Strategia, MPS = strategia temporale HiResolution-S/P = strategia mista Fidelity 120 S/P-Fidelity 120 + ClearVoice-Optima-Optima + ClearVoice = strategia mista	mm; 0,4-0,6 mm) ACE: strategia mista MP3000: strategia mista basata sul mascheramento CIS: strategia temporale SPEAK: strategia frequenziale
Dimensione impianto (spessore al di sopra del profilo osseo e spessore dell'alloggiamento)	Spessore al di sopra del profilo osseo: 3,6 mm Profondità alloggiamento: 0,9 mm	Spessore: 4,9 - 5,75 mm (Non necessita di alloggiamento)	Spessore al di sopra del profilo osseo: 2,5 mm Spessore dell'alloggiamento: 3 mm	Spessore al di sopra del profilo osseo 1,7 mm (modello Profile - CI512 e CI522); 4,7 mm (altri modelli) Spessore dell'alloggiamento 2,2 mm (modello Profile - CI512 e CI522); 2,2 mm (altri modelli)
Compatibilità con RM	Fino a 3 Tesla senza rimozione del magnete (il magnete è comunque rimoscibile)	Fino a 1,5 T con magnete	A 0,3 T e a 1,5 T senza rimozione del magnete interno (il magnete è comunque rimoscibile)	Fino a 1,5T con magnete in situ, fino a 3T con magnete rimosso
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO: caratteristiche componente esterna (processore)				
Tipologie di processori disponibili	Retroauricolare per stimolazione elettrica (Sonnet, Opus 2) Retroauricolare per stimolazione elettroacustica EAS (Sonnet EAS, Duet 2) Modello ad unità singola (Rondo)	Saphyr SP Neo con 4 differenti strategie di stimolazione; Zebra per stimolazioni elettro-acustiche	Processore mod NAIDA CI Processore mod Neptune	Nucleus 6 (processori della serie CP900) disponibili con o senza porta accessori
N° e tipologie microfoni per processore e direzionalità	Opus2, Duet 2, Rondo: 1 microfono Sonnet, Sonnet EAS: 2 microfoni (programmati in modo tale che la direzionalità venga gestita in automatico dal sistema)	2 microfoni: direzionale anteriore, posteriore omnidirezionale	Processore mod NAIDA CI: 4 microfoni (2 microfoni direzionali adattivi multicanale, 1 omnidirezionale, 1 T-Mic) Processore mod Neptune: 2 microfoni (1 microfono omnidirezionale, 1 T-Mic)	2 microfoni omnidirezionali
Modalità di connessione	Wireless con tecnologia incorporata a 2,4 Ghz	Wireless Bluetooth	Wireless: 2,4 GHz (sistema Roger) HiBAN+Bluetooth (compilot) T-coil Cavo+HiBAN (sistema compilot)	Cavo Telecoil integrato Ricevitori FM Wireless

Data di redazione: marzo 2015

Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 38/49



	MED-EL	NEURELEC	ADVANCED BIONICS	COCHLEAR
Tipologie di tecnologia per la processazione acustica	ASM automatic sound management (dual loop processing) Wind reduction (automatic) Natural hearing (simulazione delle proprietà acustiche padiglione)	Automatica - con differenti strategie di stimolazione del nervo acustico (MPIS - MPIS XDP - Crystals - Cristalys XDP)	Automatica (AutoSound) Manuale (UltraZoom, ZoomControl, DuoPhone, QuickSync)	Smartsound iQ (automatica) (vari controlli possono essere anche regolati manualmente)
Pre-disposizione per componente acustica	Modelli integrati della componente acustica (Sonnet EAS, Duet 2)	Il processore Zebra stimola elettricamente e acusticamente o solo con uno dei due sistemi	Si	Si, di serie.
Implementazione del "data logging"	Si nel modello Sonnet	Si	Si	Si, di serie.
Altre caratteristiche funzionali e accessori disponibili	Sonnet IP54 Con water wear accessory: RONDO ed OPUS2 e SONNET: IP68 (swimmable)	Hearit Media sistema di connessione con TV - Telefono cellulare - e sistemi per la scuola	Accessorio AquaCase del processore Naida ed il microfono-antenna AquaMic permettono un utilizzo continuativo dei processori in acqua	Accessori per ritenzione e protezione (es.: cover antigraffio e custodia acqua) controller per monitoraggio
Batterie ricaricabili o usa e getta	Sia batterie ricaricabili che usa e getta	Sia batterie ricaricabili che usa e getta	Sia batterie ricaricabili (Lito) che monouso	Sia batterie ricaricabili che usa e getta
INDICAZIONI D'USO (per le indicazioni complete vedi IFU)				
Limite di età inferiore	No	No	12 mesi	12 mesi
Tipo di ipoacusia	Ipoacusia grave - profonda	Ipoacusia grave - profonda	Ipoacusia grave - profonda	Ipoacusia grave - profonda
PREZZO (IVA esclusa al 4%)				
Prezzo media di vendita	€ 19.500	Non dichiarato	€ 19.000	€ 19.000

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015****IMPIANTI ALL'ORECCHIO MEDIO**

Gli impianti all'orecchio medio sul mercato sono: Soundbridge della ditta MED-EL, Carina e MET della ditta Cochlear e Esteem della ditta Envoy.

Le indicazioni per Soundbridge, Carina e MET sono "ipoacusie neurosensoriali da moderate a severe e ipoacusie miste che non beneficiano delle protesi tradizionali", mentre per Esteem sono "ipoacusie neurosensoriali da moderate a gravi". Sono definite protesi attive completamente impiantabili e consistono di 3 componenti principali, ad eccezione della Soundbridge e della MET, definite semi-impiantabili, poiché possiedono una componente impiantabile, la protesi, e di una componente esterna, l'audio-processore.

La protesi Esteem è totalmente impiantabile ed è approvata solo per ipoacusie neurosensoriali, ma presenta dei limiti riconducibili alla necessità di sostituire chirurgicamente la batteria e alla creazione di un ulteriore deficit uditivo di natura trasmissiva. La protesi Esteem necessita della sostituzione chirurgica della batteria non ricaricabile. La sua durata viene stimata, in rapporto all'utilizzo, da 4,5-9 anni (le sperimentazioni in particolari condizioni, in cui i pazienti sono esposti continuamente a rumori troppo forti e usando il dispositivo al setting più alto, hanno dimostrato che la durata della batteria potrebbe essere più breve 2,8 anni).

La seconda protesi totalmente impiantabile (Carina) è più ingombrante ed elaborata e necessita di un atto chirurgico complesso e prolungato anche per l'ottimizzazione dell'accoppiamento dell'attuatore con la struttura ricevente.

La protesi attualmente più diffusa (Vibrant Soundbridge) è semi impiantabile ed è indicata, secondo le istruzioni per l'uso, sia per ipoacusie di tipo misto, sia per forme neurosensoriali.



Di seguito si riporta una tabella con la descrizione delle caratteristiche degli impianti all'orecchio medio.

MED-EL		COCHLEAR		ENVOY*
Nome commerciale/modello	VIBRANT SOUNDBRIDGE™	Protesi Completamente Implantabile CARINA	Protesi semi Implantabile MET	Esteem*
Classe di rischio (D.L.vo 46/97)	Classe III – impiantabili attivi	Dispositivo uditivo completamente impiantabile (Carina® MET-7000) Classe III – impiantabili attivi	Stimolatore ossiculare impiantabile (MET-7500) Classe III – impiantabili attivi	Classe III – impiantabili attivi
Marchio CE	Dal 1998, rinnovato nel 2009 (N° 17 09 06 51383 07)	TUV CE 123 N° I7 12 12 83323003	TUV CE 123 N° I/ 12 12 83823 003	Si, dal 2006
Approvazione FDA	Dal 2000	NO al momento ultima fase	No al momento ultima fase	Si, dal 2010
CND	J0302	J0302	J0302	P02010199
Numero di repertorio	Impianto VORP 90966/R Processore esterno "Amadè" 275963	1161333/R	1161639/R	326132/R
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO				
Descrizione caratteristiche tecniche/Materiali	Il sistema Vibrant Soundbridge, parzialmente impiantabile consiste di: 1) impianto (parte interna), chiamato Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), che consiste di un magnete, un ricevitore/bobina, un demodulatore, un cavo di conduzione, il trasduttore di massa flottante (FMT); 2) la parte esterna, chiamata Audio Processor che contiene la batteria, il microfono e il processore completamente	La protesi CARINA è formata da: -capsula elettronica e sistema microfono (MET™7000), -trasduttore per orecchio medio (MET™7500); -cavi di collegamento. -sistema di ricarica, che consente di ricaricare la batteria dell'impianto; -telecomando, che permette di accendere e spegnere l'impianto e regolare il volume,	La protesi MET è formata da: - capsula elettronica e sistema microfono (MET™7000), -trasduttore per orecchio medio (MET™7500); -sistema di ricarica, che consente di ricaricare la batteria dell'impianto; -telecomando, che permette di accendere e spegnere l'impianto e regolare il volume, -sistema di programmazione, che consente di programmare l'impianto in modo da soddisfare le esigenze uditive del paziente, -dispositivo di assistenza per il	

Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

pag. 41/49

	MED-EL	COCHLEAR	ENVOY*
	digitale del segnale di alta qualità. Materiali a contatto con l'utilizzatore: Medical grade silicone elastomer (NuSil®) Medical grade epoxy (Hysol®) Titanio.	-dispositivo di assistenza per il caricamento del trasduttore, che fornisce informazioni al chirurgo per agevolare la determinazione di un contatto adeguato del trasduttore per orecchio medio con l'anatomia dell'uditiva.	caricamento del trasduttore, che fornisce informazioni al chirurgo per agevolare la determinazione di un contatto adeguato del trasduttore per orecchio medio con l'anatomia dell'uditiva.
Totamente impiantabile/con processore esterno	Processore esterno "Amadè".	Con Processore e Microfono interno	Con processore interno e Microfono esterno
Attacco magnetico/pilastro	Attacco magnetico regolabile	/	/
Durata della batteria	Una batteria 675 Durata 5-7 giorni basato su esperienza reale. Non ricaricabile	48 Ore esperienza reale	48 Ore esperienza reale
Tempo di ricarica della batteria	Non ricaricabile	40 Minuti	Si sostituisce ogni 2 giorni
Gamma di frequenza	250 Hz - 8 KHz	Da 250 a 8000	Da 250 a 8000
Tipo di processore	Processore digitale ad attrazione magnetica	Trasduttore e capsula	Trasduttore e Capsula
INDICAZIONI D'USO (per le indicazioni complete vedi IFU)			
Limite di età inferiore	18 anni	14 anni	18 anni
Tipo di ipoacusia	Ipoacusia neurosensoriale, conduttiva o mista	Ipoacusia neurosensoriale, conduttiva o mista	Ipoacusia neurosensoriale
PREZZO (IVA esclusa al 4%)	€ 8.900	€ 19.000	€ 12.000

* la ditta non ha fornito informazioni; le parti compilate sono state raccolte da fonti informative quali siti internet (<http://esteehearing.com/>; <http://www.earcentergreensboro.com/hearing-implants/suvoy-silver-devise/estee> at the EC plug) e sito del Ministero della Salute

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015****PROTESI IMPIANTABILI PER VIA OSSEA**

Le protesi impiantabili per via ossea sul mercato sono: Baha della ditta Cochlear, Ponto della ditta Oticon e Bonebridge della ditta MED-EL e Sophono della ditta Sophono.

Le indicazioni per questa categoria di dispositivi sono le seguenti: ipoacusie trasmissive, ipoacusie miste e ipoacusia neurosensoriale monolaterale. Sono definite protesi passive semi-implantabili ad eccezione del Bonebridge che è definita attiva. Tutti i modelli si compongono di una componente impiantabile e di una componente esterna.

Le protesi Baha e Ponto sono molto simili. Nella versione percutanea (Baha Connect e Ponto), in cui l'audio processore, ovvero la componente esterna, viene mantenuta collegata con un meccanismo ad incastro con pilastro, contemplano tradizionalmente l'assottigliamento e l'epilazione della cute nella zona di impianto. I pilastri più recenti sono rivestiti da uno strato di idrossiapatite, che li rende maggiormente biocompatibili con i tessuti molli e non richiedono l'assottigliamento e l'epilazione della cute.

Il sistema Baha prevede anche una versione sottocutanea, ovvero l'audio-processore viene applicato al capo del paziente e mantenuto con un magnete sottocutaneo (Baha Attract).

Il sistema Ponto non prevede al momento la versione sottocutanea e il pilastro non presenta rivestimento in idrossiapatite.

La Sophono contiene una componente interna che non viene integrata all'osso (anche se per analogia strutturale è possibile inserirla in questa categoria), ma viene fissata ad esso mediante viti. Utilizza il sistema Attract, ovvero la trasmissione trans cutanea.

Il Bonebridge è un sistema più complesso, di tipo attivo, anch'esso a trasmissione trans-cutanea. Necessita di un atto chirurgico più elaborato rispetto ai sistemi precedenti. Genera in situ le vibrazioni sonore e quindi non sottopone la cute a possibili traumi nella zona di interposizione tra i due magneti come può verificarsi nelle protesi Attract.

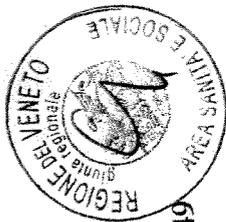
Allegato A al Decreto n.282 del 30 SET. 2015

pag. 43/49

Di seguito si riporta una tabella con la descrizione delle caratteristiche delle protesi impiantabili per via ossea.

	MED-EL	SOPHONO	OTICON MEDICAL	COCHLEAR	
	BONEBRIDGE	SOPHONO ALPHA 2	PONTO	BAHA ATTRACT	BAHA CONNECT
Nome commerciale / modello					
Classe di rischio (D.L.vo 46/97)	Classe III, impiantabili attivi	Classe IIB per l'impianto, processore e distanziatore magnetico	Classe II b impianto Classe I cassetta di guarigione Classe II a processore	Classe II a processore esterno e strumenti monouso. Classe II b per la parte impiantabile.	Classe II a processore esterno e strumenti monouso. Classe II b per la parte impiantabile.
Marchio CE	Dal 2012	86	41315807	CE Certificate n. 41313419	CE Certificate n. 41313419 e CE Certificate n. 41315456 Dal 2009
Approvazione FDA	No	Si	Si	Dal 2010	Si
CND	Kit per impianto di BCI e processore esterno BB Amade: J0302	Impianto P02010299 Processore Otomag™ Alpha2 P020103 Distanziatore magnetico P020180	Impianto preassemblato con pilastro P09120499; Pilastro P09120499; Processore Ponto, Pro, Pro Power Y214599; Processore Ponto Plus e Plus Power J0399	Impianto B1300 e magnete per impianto BIM400 P09120699 Processore Baha 4 e Processore BP110 Y214599	Impianto B1A 300 e 400 con pilastro P09120699 Processore Baha 4 e Processore BP110 Y214599
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO					
Descrizione caratteristiche tecniche / Materiali	Il Bonebridge consiste di: - parte impiantabile (BCI), impiantato nell'osso, formato da magnete circondato dalla bobina, un'unità elettronica, un transition e un trasduttore a massa flottante (BC-FMT) per la	Il Sophono Alpha 2 è costituito da: - impianto acustico magnetico sterile privo di perni e viti (materiale: Samario Cobalto (SmCo) incapsulato in Titanio di grado medicale); - Processore acustico	Il sistema PONTO è costituito da: - impianto (titanio) - pilastro (titanio) - processore/ elaboratore del suono. L'impianto è inserito nell'osso mastoideo dietro l'orecchio tramite una procedura	Il sistema Baha Attract è costituito da: -Impianto B1300 (in titanio) con attacco per fissaggio del magnete. -Magnete per impianto BIM400 (in titanio) fissato per avviamento all'impianto stesso;	Il sistema Baha Connect è costituito da: -Impianto B1300 (in titanio) che si integra con l'osso vivente trasferendo le vibrazioni sonore alla coclea. -pilastro di collegamento (es. BA300 o BA400), elemento

Data di redazione: marzo 2015



	MED-EL	SOPHONO	OTICON MEDICAL	COCHLEAR	
	conduzione ossea; - audioprocessore Amadé indossato esternamente. Materiali del BCI a contatto con l'utilizzatore sono: Medical grade silicone elastomer e Titanio	Otomag Alpha 2 (materiale: esterno plastico) -Distanziatore magnetico per processore privo di perni e viti (materiale: SmCo incapsulato in polietilene).	chirurgica semplice. A seguito del processo di osteointegrazione dell'osso all'impianto, il processore del suono può essere collegato con il pilastro.	-Magnete esterno SP, disponibile con diversi livelli di forza magnetica che fornisce un aggancio per il processore; -Processore esterno.	in titanio rivestito di idrossiapatite, che viene avvitato all'impianto; -processore esterno.
Totamente impiantabile/ con processore esterno	Con processore esterno (BB Amadé)	Processore Otomag™ Alpha 2 esterno	Processore Ponto esterno	Processore Baha esterno	
Attacco	Attacco magnetico regolabile	Attacco magnetico	Pilastro	Pilastro	
Durata della batteria*	Batteria mod. 675. Durata: 5 - 7 giorni (basato su esperienza reale).	Batteria mod. 13. Durata: circa 310-315 ore (stima fatta su esperienze reali).	Processore Ponto, Ponto Pro (mod. 13): generalmente 100-140 ore Processore: generalmente 100-140 ore	Processore Baha 4 (mod. 13) e processore Baha BP110 Power (mod 675): durata variabile a seconda dell'utilizzo/necessità di amplificazione (su esperienze reali).	Processore Baha 4 (mod. 13) e processore Baha BP110 Power (mod 675): durata variabile a seconda dell'utilizzo/necessità di amplificazione (su esperienze reali).
Tempo di ricarica della batteria	Non ricaricabile	Non ricaricabile	NA	Batteria usa e getta	Batteria usa e getta
Gamma di frequenza	250 Hz - 8 kHz	280-7100Hz	Processore Ponto, Ponto Pro, Ponto Pro Power: 125Hz-8kHz Processore Ponto Plus 125 Hz - 8 kHz 200 Hz-9,5 kHz (DIN45.605) Processore Ponto Plus Power	Modello Baha 4: 250-5000 Hz (ANSI 3.22) Modello Baha BP110 Power: 220-5200 Hz (ANSI 3.22)	Modello Baha 4: 250-6500 Hz (ANSI 3.22) Modello Baha BP110 Power: 250-7000 Hz (ANSI 3.22)

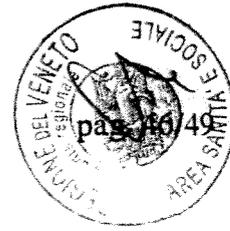


Allegato A al Decreto n.2 82 del 30 SET. 2015

pag. 45/49

	MED-EL	SOPHONO	OTICON MEDICAL	COCHLEAR
Tipo di processore	Processore digitale esterno "BB Amade" ad attrazione magnetica	Processore Otomag™ Alpha 2: processore audio digitale esterno, magnetico, completamente programmabile	125 Hz - 8 kHz 260 Hz-9,6 kHz (DIN45.605) Processore Ponto, Ponto Pro e Ponto Pro Power e Plus Power: sono processori digitali, esterni, che includono modelli standard e modelli di potenza ("Power"), con e senza funzionalità wireless (presente nei modelli "Plus").	Processore Baha 4: retroauricolare di alta qualità, completamente programmabile e con funzione wireless Processore Baha BP110 Power: retroauricolare a elevata potenza e completamente programmabile Dotati di attacco a scatto in plastica adatto al pilasiro.
INDICAZIONI D'USO (per le indicazioni complete vedi IFU)				
Limite di età inferiore	18 anni	5 anni	USA e Canada: 5 anni	USA e Canada: 5 anni
Tipo di ipoacusia	Perdita uditiva trasmissiva, mista o monolaterale (SSD)	Perdita uditiva trasmissiva, mista o monolaterale (SSD)	Perdita uditiva trasmissiva, mista o monolaterale (SSD)	EU: spessore osseo Perdita uditiva trasmissiva, mista o monolaterale (SSD)
PREZZO (esclusa IVA al 4%)	€ 8.900	€ 6.500	€ 6.000	€ 5.500
Prezzo medio di vendita				€ 5.500

N.B.: nel presente documento sono stati esaminati i modelli di impianti uditivi immessi in commercio alla data di stesura dello stesso (marzo 2015)



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015

BIBLIOGRAFIA

- AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011
- Barbara M, et al. The totally implantable middle ear device "Esteem" for rehabilitation of severe sensorineural hearing loss. *Acta Oto-Laryngologica*, 2011; 131: 399-404
- Barbara M, et al. Transcutaneous bone-conduction hearing device: audiological and surgical aspects in a first series of patients with mixed hearing loss. *Acta Oto-Laryngologica*, 2013; 133:1058-1064
- Beltrame AM, et al. Coupling the Vibrant Soundbridge to Cochlea Round Window: Auditory Results in Patients With Mixed Hearing Loss. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 194-201
- Bernardeschi D, et al. Functional Results of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Losses. *Audiol Neurotol*, 2011; 16: 381-387
- Berrettini S., et al. Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA Process, subproject "Cochlear Implants": methodology, results and recommendations. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, 2011; 31:273-280
- Berrettini S, et al. Systematic review of the literature on the clinical effectiveness of the cochlear implant procedure in adult patients. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, 2011; 31:299-310
- Boeheim K, et al. Active Middle Ear Implant Compared with Open-Fit Hearing Aid in Sloping High-Frequency Sensorineural Hearing Loss. *Otology & Neurotology*, 2010; 31: 424-429
- Bond M, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment 2009 (NIHR HTA Programme)*; Vol. 13: No. 44
- Bouhabel S, et al. Congenital aural atresia: Bone-anchored hearing aid vs. external auditory canal reconstruction. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 2012; 76: 272-277
- Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Cochlear implants in adults and children: indications, effectiveness, safety and cost. *Technical Query*. 2006
- Colletti L, et al. The Floating Mass Transducer for External Auditory Canal and Middle Ear malformations. *Otology & Neurotology*, 2011; 32: 108-115
- Colletti L, et al. Long-term Outcome of Round Window Vibrant SoundBridge Implantation in Extensive Ossicular Chain Defects. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2013; 149(1): 134-141
- Davids T, et al. Bone-Anchored Hearing Aids in Infants and Children Younger Than 5 Years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;133:51-55
- D'Eredità R, et al. The New Baha Implant: A prospective osseointegration Study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012 Jun;146(6):979-83
- de Wolf M, et al. Benefit and Quality of Life after Bone-Anchored Hearing Aid Fitting in Children with Unilateral or Bilateral Hearing Impairment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;137(2):130-138
- de Wolf M, et al. Better Performance With Bone-Anchored Hearing Aid Than Acoustic Devices in Patients With Severe Air-Bone Gap. *Laryngoscope*, 2011; 121:613-616
- Department of Health, Western Australia. *Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation*. Perth: Health Networks Branch, Department of Health, Western Australia; 2013
- Department of Health, Western Australia. *Clinical Guidelines for Paediatric Cochlear Implantation*. Perth: Health Networks Branch, Department of Health, Western Australia; 2011
- Documento del Gruppo SIO (Società Italiana di Otorinolaringoiatria) Impianti Cocleari: Linee Guida per l'applicazione dell'Impianto Cocleare e la gestione del centro Impianti, 2009
- Dun CAJ, et al. Assessment of More Than 1,000 Implanted Percutaneous Bone Conduction Devices: Skin

Data di redazione: marzo 2015

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

- Reactions and Implant Survival. *Otol Neurotol*, 2012; 33:192-198
- Foghsgaard S, et al. A new wide-diameter bone-anchored hearing implant – prospective 1-year data on complications, implant stability, and survival. *Otology and Neurotology*, 2014
 - Fuchsmann C, et al. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results *Acta Otolaryngol*, 2010;130(12): 1343-51
 - Garin P, et al. Bilateral vibrant sound bridge implantation: audiological and subjective benefits in quiet and noisy environments. *Acta Oto-Laryngologica*, 2010; 130: 1370-1378
 - Gerard J.M., et al. Esteem 2 Middle Ear Implant: Our Experience. *Audiol Neurotol*, 2012; 17: 267-274
 - Goldman RA, et al. The Punch Method for Bone-Anchored Hearing Aid Placement. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2013; published online
 - Ihler F, et al. Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2013 [Epub ahead of print]
 - Kahue CN, et al. Middle ear implant for rehabilitation of sensorineural hearing loss: a systematic review of FDA approved device. *Otol Neurotol*, 2014; 35(7): 1228-37
 - Kraai T, et al. Complications of bone-anchored hearing aids in pediatric patients. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 2011; 75: 749-753
 - Kraus EM, et al. Envoy Esteem Totally Implantable Hearing System: Phase 2 Trial, 1-Year Hearing Results. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011; 145(1):100-9
 - Kunst S.J.W., et al. Subjective Benefit After BAHA System Application in Patients With Congenital Unilateral Conductive Hearing Impairment. *Otology & Neurotology*, 2008; 29: 353-358
 - Lim L, et al. Vibrant Soundbridge middle ear implantations: experience at National University Hospital Singapore. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2012; 269:2137-2143
 - Linstrom C.J., et al. Efficacy of the Bone-Anchored Hearing Aid for Single-Sided Deafness. *Laryngoscope*, 2009; 119:713-720
 - Martin C, et al. European Results with Totally Implantable Carina Placed on the Round Window: 2-Year Follow-up. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 1196-1203
 - Manrique M, et al. A New Bone Conduction Implant: Surgical Technique and Results. *Otol Neurotol*, 2014; 35: 216-220
 - Marsella P, et al. Bone-anchored hearing aid (Baha) in patients with Treacher Collins syndrome: tips and pitfalls. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 2011; 75: 1308-1312
 - Martin TPC, et al. The bone-anchored hearing aid in the rehabilitation of single-sided deafness: experience with 58 patients. *Clin Otolaryngol*, 2010; 35: 284-290
 - Martini A, Bovo R, Trevisi P, Forli F, Berrettini S. L'impianto cocleare nel bambino: razionale, indicazioni e costo/efficacia. *Minerva Pediatr.* 2013 Jun;65(3):325-39
 - Mazita A, et al. Hearing rehabilitation in congenital canal atresia. *Singapore Med J*, 2009; 50(11): 1072
 - Mc Dermott A, et al. Quality of life in children fitted with a bone-anchored hearing aid. *Otol Neurotol*, 2009; 30: 344-349
 - Mc Dermott A, et al. The Birmingham Pediatric Bone-Anchored Hearing Aid Program: a 15-years experience. *Otol Neurotol*, 2009; 30:178-183
 - Memari F, et al. Safety and patient selection of totally implantable hearing aid surgery: Envoy system, Esteem. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2011; 268: 1421-1425
 - Monini S, et al. Esteem middle ear device versus conventional hearing aids for rehabilitation of bilateral sensorineural hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2013; 270: 2027-2033

Data di redazione: marzo 2015

**Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015**

pag. 48/49

- Nelissen RC, et al. A new bone-anchored hearing implant: short-term retrospective data on implant survival and subjective benefit. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013; published on line
- NICE technology appraisal guidance 166, 2011. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness.
- NICE, Cochlear Implants for Deafness in Children and Adults, British Academy of Audiology British Cochlear Implant Group ENT UK, March 2007
- Pai I, et al. Outcome of bone-anchored hearing aids for single-sided deafness: a prospective study. *Acta Otolaryngologica*, 2012; 132: 751-755
- Ricci G, et al. Results and complication of the Baha system (bone-anchored hearing aid). *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2010; 267: 1539-1545
- Roman S, et al. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck diseases* (2011); 128: 253—258
- Siegert R, et al. Partially implantable bone conduction hearing aids without a percutaneous abutment (Otomag): technique and preliminary results. *Adv Otorhinolaryngol*, 2011; 71: 41-46
- Venail F, et al. New Perspectives for Middle Ear Implants: First Results in Otosclerosis With Mixed Hearing Loss. *Laryngoscope*, 2007; 117: 552-555
- Verhaegen V, et al. Application of Active Middle Ear Implants in Patients With Severe Mixed Hearing Loss. *Otology & Neurotology*, 2012; 33: 297-301
- Vincent C, et al. A longitudinal study on postoperative hearing thresholds with the Vibrant Soundbridge device. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2004; 261 : 493-496
- Wallberg E, et al. Implant survival rate in bone-anchored hearing aid users: long-term results. *The Journal of Laryngology & Otology*, 2011
- Wazen J, et al. Successes and Complications of the Baha System. *Otology & Neurotology*, 2008
- Yuen HW, et al. Management of single-sided deafness with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2009; 141: 16-23
- Yu J, et al. Outcome of Vibrant Soundbridge Middle Ear Implant in Cantonese-Speaking Mixed Hearing Loss Adults. *Clinical and Experimental Otorhinolaryngology*, April 2012; 5(1): S82-S88
- Zernotti ME, et al. Vibrant Soundbridge in congenital osseous atresia: multi center study of 12 patients with osseous atresia. *Acta Oto-Laryngologica*, 2013; 133:569-573
- Zernotti ME, et al. Middle ear implants: functional gain in mixed hearing loss. *Braz J Otorhinolaryngol*, 2012 Feb; 78(1): 109-12.



Allegato A al Decreto n. 282 del 30 SET. 2015



DOCUMENTO REDATTO DA

Gruppo di Lavoro:

- Martini Alessandro – U.O. O.R.L. Otochirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova (coordinatore)
- Amadori Maurizio – U.O. Otorinolaringoiatria- Azienda ULSS 13 Mirano
- Bisetto Francesco – Direzione Medica - Azienda ULSS 15 Alta Padovana (componente CTRDM)
- Bordin Sandro – U.O. Otorinolaringoiatria Ospedale SS. Giovanni e Paolo –Azienda ULSS 12 Veneziana
- D'Eredità Riccardo U.O. Otorinolaringoiatria – Azienda ULSS 6 Vicenza
- Di Lenardo Elisabetta – UOC di Farmacia -Ospedaliera Azienda Ospedaliera di Padova (componente CTRDM)
- Fiorino Francesco – U.O. Otorinolaringoiatria - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Metodologia e coordinamento

- Martini Alessandro – U.O. O.R.L. Otochirurgia – Azienda Ospedaliera di Padova (coordinatore)
- Scroccaro Giovanna – Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale (presidente CTR-DM)
- Cavazzana Anna – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) Regione del Veneto
- Mottola Rita – Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale (segreteria CTR-DM)
- Redomi Anna – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) Regione del Veneto

Data di redazione: marzo 2015

