



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2012

**CONCLUSIONS**

Nom :	<b>BAHA</b> , prothèse auditive ostéo-intégrée
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	<b>COCHLEAR BAS AB (Suède)</b>
Demandeur :	<b>COCHLEAR France SAS</b>
Données disponibles :	<p>Etudes : 13 publications sont fournies dans le dossier dont 10 n'ont pas été retenues (études rétrospectives ou publication obsolète). 3 études prospectives, spécifiques aux prothèses auditives BAHA ont été retenues :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 étude, réalisée chez 56 patients souffrant d'une surdité neurosensorielle unilatérale, avait pour objectif d'évaluer la satisfaction subjective et la perception du bénéfice à court terme et long terme, la fréquence d'utilisation, le taux de complication, le taux de réparation du processeur externe du système BAHA sur une cohorte de patients adultes avec une surdité profonde unilatérale. Les critères de jugement étaient : le contrôle de l'état cutané en post-opératoire et les questionnaires (APHAB, GHABP, SSDQ) administrés à 3, 6, 12 et 18 mois, 2 ans et 3 ans après l'activation du processeur de son COMPACT ou DIVINO.</li><li>- 1 étude, réalisée chez 21 patients, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du système BAHA pour les surdités unilatérales et surdité légère à modérée sur l'oreille controlatérale avec les processeurs de son DIVINO et INTENSO. Les critères de jugement étaient : les seuils audiométriques en conduction osseuse et aérienne, la compréhension de mots avec et sans processeur dans le silence et dans le bruit, la compréhension de phrases dans le bruit, les questionnaires de satisfaction administrés avant et après l'intervention (Hearing satisfaction scale, the Baha comparison questionnaire, Glasgow Benefit Inventory).</li><li>- 1 étude, réalisée chez 17 patients de moins de 18 ans (14 atteints d'une surdité unilatérale et 3 d'une surdité de conduction bilatérale), avait pour objectif d'évaluer le bénéfice clinique et audiométrique d'enfants programmés avec la prothèse à ancrage osseux BAHA. Le critère de jugement principal était l'intelligibilité de la parole dans différentes conditions de tests dans le calme et dans le bruit.</li></ul> <p>Ces études confirment l'intérêt du dispositif BAHA mais ont des faiblesses méthodologiques (faible effectif, analyse avec critères multiples).</p>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ;</li><li>- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.</li></ul>

Indications :	<p>-surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;</p> <p>-surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.</p> <p>Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.</p>
<p>Eléments conditionnant le SR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécifications techniques :</li> <li>- Modalités de prescription et d'utilisation :</li> </ul>	<p>Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009. La Commission réitère néanmoins sa demande que la garantie soit de 5 ans.</p> <p>BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un ORL ;</li> <li>- un audioprothésiste.</li> </ul> <p>Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;</li> <li>- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;</li> <li>- la mise en place chirurgicale ;</li> <li>- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).</li> </ul>
Amélioration du SR :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>ASR IV</b> en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;</li> <li>- <b>ASR V</b> par rapport au système CROS (<i>controlateral routing of signal</i>, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale), au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.</li> </ul>
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>2 ans</b>
Conditions du renouvellement :	<p>La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA.</p>

Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- l'observance et le taux d'abandon.

Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction.

Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation en pourcentage ou en seuil.

Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place.

Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée.

La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les deux générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis au dossier pour le renouvellement.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les deux générations précédentes.

Population cible : Entre 300 et 2 200 patients

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

#### ■ Modèles et références

	Référence
<b>- Implant titane ostéointégré (Fixture)</b>	
Fixture Auto Taraudante 3 mm avec pilier BAHA prémonté	90480
Fixture Auto Taraudante 4 mm avec pilier BAHA prémonté	90434
Fixture Auto Taraudante 3mm	90430
Fixture Auto Taraudante 4mm	90432
BI300, implant 3 mm	92128
BI300, implant 4 mm	92129
BIA300, implant 3 mm avec pilier 6 mm	92126
BIA300, implant 4 mm avec pilier 6 mm	92127
BIA300, implant 4 mm avec pilier 9 mm	92346
<b>- Pièce intermédiaire transcutanée (Pilier)</b>	
Pilier standard 5,5 mm	90305
Pilier long 8,5mm	90410
BA300, pilier 6 mm	92130
BA300, pilier 9 mm	92131
BA210, pilier 5,5 mm	92132
BA210, pilier 8,5 mm	92133
<b>- Processeur vocal externe</b>	
<b>Baha Divino</b>	
Baha Divino, blond, gauche	90500
Baha Divino, noir, gauche	90501
Baha Divino, gris argent, gauche	90502
Baha Divino, brun, gauche	90503
Baha Divino, blond, droite	90510
Baha Divino, noir, droite	90511
Baha Divino, gris argent, droite	90512
Baha Divino, brun, droite	90513
<b>Baha Intenso</b>	
Baha Intenso, blond	90730
Baha Intenso, noir	90731
Baha Intenso, gris argenté	90732
Baha Intenso, marron	90733
<b>Baha Cordelle II</b>	
Baha Cordelle II, beige	HCB 400-0
Baha Cordelle II, noir	HCB 401-0
Baha Cordelle II, gris	HCB 402-0
<b>Baha BP100</b>	
Baha BP100, champagne	91300
Baha BP100, noir mat	91301
Baha BP100, gris ardoise	91302
Baha BP100, châtain	91303
Baha BP100, blanc glacier	91304
Baha BP100, noir piano	91305
<b>- Bandeau (Soft Band)</b>	
Bandeau souple Baha, unilatéral (plusieurs coloris et motifs)	92771 à 92778
Bandeau souple Baha, bilatéral (plusieurs coloris et motifs)	92781 à 92788
Serre-tête	90138
Vis de couverture conique	92136
Capuchons de cicatrisation avec bouchon Ø 20 mm	92137
Capuchons de cicatrisation avec bouchon Ø 30 mm	92138

## ■ Conditionnement

Le conditionnement est unitaire.

Le processeur externe est fourni dans un coffret qui comprend :

- le processeur de son
- une brosse de nettoyage du pilier
- un jeu de piles
- un capuchon pour pilier
- un cordon de sécurité
- des couvercles de compartiment de piles supplémentaires
- un outil magnétique d'extraction de la pile
- une baguette de test
- la documentation (manuel d'utilisation, carte de garantie, carte d'enregistrement, carte IRM)

## ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;
- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

## Historique du remboursement

La prothèse BAHA était inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sans restriction d'indication sous une ligne générique.

Suite à l'avis de la Commission du 24 juin 2008<sup>1</sup>, la partie externe (processeur), et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale par arrêté du 23 octobre 2009 (Journal Officiel du 30 octobre 2009)<sup>2</sup>.

Suite à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010<sup>3</sup>, le processeur de son BP100 et une nouvelle génération de composants (implants et piliers) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale par arrêté du 17 juin 2011 (Journal Officiel du 22 juin 2011)<sup>4</sup>.

L'implant avec pilier, l'implant, et le pilier sont inscrits sur la LPPR au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III, et pour le processeur au chapitre 3 du titre II.

La liste précise les différents modèles d'implants, de piliers, et de processeurs admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et de quatre processeurs (INTENSO, DIVINO, CORDELLE II et BP100).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

<sup>1</sup> Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 24 juin 2008 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2008. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_674395/baha](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674395/baha) [consulté le 13 juin 2012]

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2009 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30 octobre 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13 juin 2012]

<sup>3</sup> Avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 12 octobre 2010 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2010. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_993271/baha](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_993271/baha) [consulté le 13 juin 2012]

<sup>4</sup> Arrêté du 17 juin 2011 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 22 juin 2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13 juin 2012]

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Les implants, piliers, de classe IIb et les processeurs de son, de classe IIa, ont reçu le marquage CE par Intertek Semko AB, code 0413 le 7 juin 2011.

### ■ Description

Le système implantable comporte 3 parties :

- un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
- une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.

### Limites techniques

La durée de vie du processeur de son est d'environ 3 ans. La durée de vie de l'implant ostéo-intégré correspond en principe, à la durée de vie du patient. La durée de vie de la pile de type 675 est d'environ 10 jours (variant avec l'utilisation quotidienne et l'environnement sonore).

### ■ Fonctions assurées

Le système BAHA est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

### ■ Acte ou prestation associée

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).

- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Classification en deux temps :
  - . premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crâniens ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré)
  - . deuxième temps – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

# Service Rendu

## 1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

### A. Rappel des données fournies lors des précédentes évaluations

1) Lors de la première évaluation, BAHA avait fait l'objet de 2 revues bibliographiques systématiques successives :

- La première réalisée en 2002 par le secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario<sup>5</sup>

Les 36 études recensées avant 2002 étaient de faible niveau de preuve : études prospectives ou rétrospectives réalisant une comparaison historique avec l'appareillage antérieur du patient ou par rapport à l'état de base sans appareillage. Les résultats des différentes études portant sur 30 à 188 patients étaient néanmoins concordants, avec des résultats à long terme disponibles (jusqu'à 8 ans de suivi). BAHA était efficace chez les patients ayant une surdité de transmission ou une surdité mixte ne pouvant pas être traitée chirurgicalement et pour laquelle un appareillage de correction auditive conventionnel était inefficace ou non supporté : amélioration des seuils de perception et de la reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit, amélioration de la qualité de vie. Le taux de succès de l'implantation était compris entre 88 et 99,3 % (médiane 97 %) ; le taux de révision était inférieur à 10 % chez l'adulte et 25 % chez l'enfant. La complication la plus fréquente était la réaction cutanée au niveau du pilier transcutané (8 à 30 % selon les études), dont 1 à 2% nécessitaient une reprise chirurgicale.

- Le rapport d'évaluation technologique de l'AETMIS<sup>6</sup> de 2006 effectuait la synthèse des données disponibles relatives à la BAHA dans différentes situations cliniques:
- implantation unilatérale dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes : les 8 études publiées depuis 2002 avaient une méthodologie qui limitait leur interprétation. Elles confirmaient néanmoins le bénéfice établi par les études antérieures de BAHA dans ce type de surdité, plus particulièrement pour les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse. Un bénéfice existe aussi pour les porteurs d'aides conventionnelles ayant des infections chroniques de l'oreille moyenne (malgré l'absence de bénéfice audiométrique par rapport à la prothèse auditive à conduction aérienne) ;
- implantation dans les surdités neurosensorielles unilatérales : les résultats des 5 études recensées rapportaient une efficacité de BAHA comparable à celle d'un appareillage CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) : amélioration de la compréhension dans le bruit (en particulier lorsque l'interlocuteur était situé du côté de l'oreille sourde). En revanche, d'après les données disponibles, lorsque le bruit était produit du côté de l'oreille sourde, la présence d'une aide de correction auditive rendait plus difficile la communication. Les 2 types d'appareillage (BAHA ou CROS) ne permettaient pas de restaurer la localisation spatiale, ni d'améliorer la reconnaissance vocale dans le silence. Les enquêtes de satisfaction étaient plus favorables à la BAHA.

<sup>5</sup> The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care. Bone Anchored Hearing Aid: Health technology literature review 2002. < [http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev\\_baha\\_090102.pdf](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_baha_090102.pdf) > [consulté le 13 juin 2012]

<sup>6</sup> Agence d'Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé. Les aides de correction auditive à ancrage osseux 2006. < [www.aetmis.gouv.qc.ca](http://www.aetmis.gouv.qc.ca) > [consulté le 13 juin 2012]

- implantation bilatérale : les résultats des 2 études prise en compte (portant sur 11 et 12 patients respectivement) étaient favorables à l'implantation bilatérale mais devaient être confirmés par d'autres travaux.
- acouphènes : la seule étude pour cette indication rapporte, sur 7 patients, des résultats mitigés, l'efficacité apparaissant liée à la gravité de l'acouphène pré-appareillage. Elle était par ailleurs de faible niveau de preuve.

Les complications étaient rarement décrites dans les études recensées. Les 5 études qui les décrivaient montraient que les complications cutanées restaient la principale difficulté après la mise en place de la BAHA. Une attention toute particulière devait être portée au risque d'infection, notamment chez les très jeunes enfants : une étude rapportait une infection cutanée pour 13/27 enfants implantés, soit un taux plus élevé que le taux maximal de 30 % relevé dans la revue systématique antérieure réalisée par le secrétariat des services consultatifs médicaux du Ministère de la Santé et des soins de longue durée de l'Ontario. Chez les enfants, l'ostéo-intégration pouvait aussi ne pas se faire complètement, ce qui imposait une ré-intervention.

Le dossier ne rapportait aucune étude postérieure à la revue systématique de l'AETMIS.

2) Lors de la 2<sup>ème</sup> évaluation, le laboratoire avait fourni en plus d'un argumentaire technique, 22 publications.

- Trois études précliniques n'avaient pas été retenues, ainsi que trois autres décrivant des résultats obtenus avec des implants dentaires, et une étude de modélisation.

- Sur les 15 publications restantes, seules 13 publications étaient postérieures à la revue systématique de l'AETMIS 2006. Ces publications rapportaient les résultats d'études rétrospectives ou prospectives étudiant la qualité de vie, la satisfaction, les tests audiométriques, et les complications chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale. Les patients inclus étaient âgés de 3 à 87 ans et avaient des causes de surdité multiples (ex : surdité totale unilatérale (SSD), otites chroniques moyennes, surdité congénitale de conduction unilatérale).

Au final, aucune des publications soutenant le dossier ne portait spécifiquement sur la nouvelle génération d'implants, piliers, et processeur de BAHA.

### B. Nouvelles données :

- Non validation du protocole et absence des résultats de l'étude post-inscription demandée dans les avis du 24 juin 2008 et du 12 octobre 2010. Les raisons de la non réalisation de l'étude post-inscription sont la faible adhésion des professionnels de santé sur la nécessité de la mise en place d'un registre et la limitations des moyens déployer dans le délai imparti pour l'ensemble des intervenants (chirurgiens, audioprothésistes...).

- Parmi les 13 études fournies, 10 n'ont pas été retenues car elles étaient rétrospectives ou obsolète.

3 études prospectives, spécifiques aux prothèses auditives BAHA sont retenues.

#### ➤ Etude de Gluth *et al.*<sup>7</sup> :

Cette étude, réalisée chez 56 patients souffrant d'une surdité neurosensorielle unilatérale, avait pour objectif d'évaluer la satisfaction subjective et la perception du bénéfice à court terme et long terme, la fréquence d'utilisation, le taux de complication, le taux de réparation du processeur externe du système BAHA sur une cohorte de patients adultes avec une surdité profonde unilatérale. La durée de suivi était de 3,2 ans en moyenne après implantation (0,8-4,6 ans).

Les critères de jugement étaient : le contrôle de l'état cutané en post-opératoire et les questionnaires (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit, Glasgow Hearing Aid Benefit Profile, Single-Sided Deafness Questionnaire) administrés à 3, 6, 12 et 18 mois, 2 ans et 3 ans après l'activation du processeur de son COMPACT ou DIVINO.

<sup>7</sup> Gluth MB et al. Long-term benefit perception, complications, and device malfunction rate of bone-anchored hearing aid implantation for profound unilateral sensorineural hearing loss. *Otol & Neurotol* 2010;31:1427-1434.



Résultats :

- Amélioration significative de la perception du bénéfice et un taux élevé d'utilisation à long terme (81 % - chiffre non renseigné) ;
- 8/21 patients (38 %) ont eu des complications cutanées locales (grade 2 ou plus) autour du site d'implantation au cours de leur période de suivi ;
- 1 sujet a eu un retrait de l'implant ;
- 14/21 patients (66,7 %) des patients ont eu une réparation de leur processeur.

➤ Etude de Wazen et al.<sup>8</sup> :

Cette étude, réalisée chez 21 patients, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du système BAHA pour les surdités unilatérales et surdité légère à modérée sur l'oreille controlatérale avec les processeurs de son DIVINO et INTENSO.

Les critères de jugement étaient : les seuils audiométriques en conduction osseuse et aérienne, la compréhension de mots avec et sans processeur dans le silence et dans le bruit, la compréhension de phrases dans le bruit, les questionnaires de satisfaction administrés avant et après l'intervention (Hearing satisfaction scale, the Baha comparison questionnaire, Glasgow Benefit Inventory).

Résultats :

- Les patients atteints d'une surdité unilatérale et d'une surdité légère à modérée sur l'oreille controlatérale montrent une amélioration significative sur toutes les mesures réalisées avec le processeur DIVINO ou le processeur INTENSO par rapport à la situation sans aide auditive ;
- Des variations significatives de l'audition (reconnaissance de mots dans le bruit) entre les 2 processeurs avec une tendance positive pour le processeur INTENSO ( $p < 0.05$ ) ;
- Le questionnaire GBI montre que 91 % des patients décrivent une amélioration de leur qualité de vie et recommanderaient le système BAHA.

➤ Etude Saliba et al.<sup>9</sup> :

Cette étude, réalisée chez 17 patients de moins de 18 ans (14 atteints d'une surdité unilatérale et 3 d'une surdité de conduction bilatérale), avait pour objectif d'évaluer le bénéfice clinique et audiométrique d'enfants programmés avec la prothèse à ancrage osseux BAHA.

Le critère de jugement principal était l'intelligibilité de la parole dans différentes conditions de tests dans le calme et dans le bruit.

Résultats :

Le système BAHA permet d'obtenir le plus grand bénéfice en termes d'intelligibilité lorsque la parole provient du côté de l'oreille malade et le bruit vient de face par rapport à la condition où la parole provient du côté de l'oreille du malade dans une salle silencieuse.

***Ces études confirment l'efficacité et la tolérance du système BAHA. Les complications cutanées sont de l'ordre de 38 %<sup>7</sup>.***

***Ces études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. En effet, ces études ont pour la plupart un faible effectif ( $n < 30$ ). Les objectifs et analyses sont multiples avec des comparaisons avant/après, sans critère principal défini.***

***Concernant l'étude post-inscription, le protocole n'a pas été validé et les résultats n'ont pas été fournis.***

---

<sup>8</sup> Wazen JJ et al. The Baha system in patients with single-sided deafness and contralateral hearing loss. Otolaryngol Head Neck Surg. 2010;142(4):554-9.

<sup>9</sup> Saliba I et al. BAHA results in children at one year follow-up: A prospective longitudinal study. Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. 2010;74:1058-1062.

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap<sup>10</sup>

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, la BAHA peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique BAHA ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec BAHA ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de BAHA sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

***La Commission estime que BAHA, implanté unilatéralement, a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :***

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;***
- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient, malgré le caractère parcellaire des données disponibles.***

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

***Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.***

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles le système BAHA peut être envisagé n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie par rapport au nombre d'implants mastoïdiens pris en charge chaque année :

- soit via le code 3111875 : un implant par an depuis 2008
- soit via les codes 3109246 et 3142114 correspondant aux implants avec ou sans pilier de la BAHA : 66 unités.

<sup>10</sup> Snik AF. et al. Consensus statements on the BAHA system : where do we stand at present. Ann Otol Rhino Laryngol 2005; 114(suppl 195): 1-12.

## 2.3 Impact

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

BAHA répond à un besoin de compensation du handicap non couvert dans certaines situations cliniques. Un essai préalable à l'implantation permet d'en évaluer le bénéfice minimal potentiel.

***BAHA présente un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.***

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de BAHA est suffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :***

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;***
- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.***

***Le bénéfice potentiel doit être évalué avant implantation par un essai systématique dans la vie courante (3 semaines environ).***

### Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009. La Commission propose néanmoins que la garantie soit de 5 ans.

- Modalités d'utilisation et de prescription

BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste ;

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

## Amélioration du Service Rendu

**La Commission retient comme comparateur l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes et le système CROS (controlateral routing of signal) dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.**

**La Commission s'est prononcée pour :**

- **ASR IV en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;**
- **ASR V par rapport au système CROS (controlateral routing of signal, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale), au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.**

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA.

Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- l'observance et le taux d'abandon.

Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction. Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation en pourcentage ou en seuil.

Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place.

Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée.

La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les deux générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis au dossier pour le renouvellement.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les deux générations précédentes.

**Durée d'inscription proposée : 2 ans**

## Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de BAHA est estimée d'après le nombre d'implantations actuelles pour les années 2009 et 2010 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	2009	2010
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	184	274
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 <sup>er</sup> temps chirurgical LALA002)	91	88
Total implantations	<b>275</b>	<b>362</b>

Le nombre d'implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de BAHA.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour BAHA, le dossier rapporte 2 200 implantations réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

***Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.***