



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	BP110 POWER , processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	COCHLEAR BAS AB (Suède)
Demandeur :	COCHLEAR France SAS
Données disponibles :	Etudes : 8 publications sont fournies dans le dossier dont 7 n'ont pas été retenues car elles étaient rétrospectives et non spécifiques par rapport au dispositif évalué. L'étude retenue, prospective, réalisée chez 20 patients atteints d'une surdité mixte, avait pour objectif d'évaluer le bénéfice des évolutions technologiques apportées par le processeur de son BP110 POWER par rapport au processeur de son INTENSO. Les critères de jugement étaient : l'audibilité, la reconnaissance de la parole dans des environnements calmes et bruyants et l'augmentation de la sonie.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">- 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 ;- 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.
Indications :	-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. 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.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : 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. - Modalités de prescription et d'utilisation : 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 : <ul style="list-style-type: none">- 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, stéréoaudiométrie 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 SA : **Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au processeur de son INTENSO**

Type d'inscription : **Nom de marque**

Durée d'inscription : **2 ans**

Conditions du

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.

Population cible : Entre 300 et 2 200 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Modèle	Référence
Processeur BP110 POWER champagne	92840
Processeur BP110 POWER noir mat	92841
Processeur BP110 POWER gris ardoise	92842
Processeur BP110 POWER châtain	92843
Processeur BP110 POWER blanc glacier	92844
Processeur BP110 POWER noir piano	92845

■ Conditionnement

Le conditionnement est unitaire.

Le processeur externe est fourni dans un coffret qui comprend :

- le processeur de son BP110 POWER
- 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 2008¹, 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)².

Suite à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010³, 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)⁴.

L'implant avec pilier, l'implant, et le pilier sont inscrits sur la LPPR au chapitre 1^{er} 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).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Le processeur de son BP110 POWER est de classe IIa, notification faite 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.

Le processeur de son BP110 POWER faisant l'objet de la demande d'inscription correspond à une évolution technologique du processeur de son INTENSO.

Le nouveau processeur BP110 POWER se distingue du processeur de son INTENSO par les caractéristiques décrites dans le tableau ci-après.

¹ 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 [consulté le 13 juin 2012]

² 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^{er} 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]

³ 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 [consulté le 13 juin 2012]

⁴ 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^{er} 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	INTENSO	BP110 POWER
Plage de réglage	≤ 55 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz	≤ 55 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz Niveau maximum de sortie (MPO) supérieur de 5 dB
Traitement du signal	Un canal avec contrôle de gain automatique	12 canaux avec large plage de compression dynamique (WDRC)
Flexibilité	3 options de programmes	3 programmes par défaut (quotidien, bruit, et DAI) pouvant être adaptés. Programme dédié à la musique
Algorithmes	Aucun	Algorithme approprié pour les SSD, surdités mixtes, et surdités de transmission, port sur pilier ou sur bandeau
Mesure conduction osseuse directe	Aucune	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur
Entrée audio	Connexion spécifique Baha	Connexion Européen standard pour une meilleure connectivité
Choix du côté à l'implantation	Aucun (NA)	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche
Protection contre la poussière et l'humidité	Aucune	Protection GORE-TEX des microphones
Couvercle batteries étanche	Aucun	4 couvercles de piles livrés Optionnel : 2 couvercles de piles verrouillables
Verrouillage des commandes	Aucun	Possible
Options des microphones	Aucune	Omnidirectionnel, directionnel fixe, directionnalité multi-bandes adaptative
Options de réglages	Prêt-à-porter, trimers pour réglages AGC et tonalités	Prêt-à-porter, programmation par boutons, logiciel de programmation
Logiciel de réglage	Aucun	Logiciel indépendant et compatible NOAH/Hi Pro
Système de gestion du bruit	AGCo + constante de temps double	Gestion automatique du bruit sur les 12 canaux
Contrôle du volume	Potentiomètre	Numérique
Alarme batterie faible	En fin de batterie	1 heure avant la fin de la batterie
Enregistrement des données	Aucun	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation
Accessoires	Boucle à induction, adaptateur audio	Boucle à induction spécifique BP 110 POWER, adaptateur audio

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).

Compatibilité

Le processeur de son BP110 POWER est compatible avec l'ensemble des modèles d'implants et de piliers retenus dans les avis du 24 juin 2008 et du 12 octobre 2010.

■ 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

Prestation de l'audioprothésiste.

Service attendu

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

Parmi les 8 études fournies à la demande, 7 n'ont pas été retenues car elles étaient rétrospectives et non spécifiques par rapport au dispositif évalué.

1 étude prospective, spécifique au processeur de son BP110 POWER est retenue.

L'étude retenue de Flynn *et al.*⁵, prospective, réalisée chez 20 patients atteints d'une surdité mixte, avait pour objectif d'évaluer le bénéfice des évolutions technologiques apportées par le processeur de son BP110 POWER par rapport au processeur de son INTENSO. Deux processeurs prototypes PS1 et PS2 ont été utilisés avant que le dispositif BP110 POWER n'obtienne le marquage CE. Une vérification technique a confirmé que les 2 processeurs prototypes étaient équivalents au système BP110 POWER en termes de gain, de sortie, de plage d'indications, de canaux et de microphones.

Avant de participer à l'étude, certains patients utilisaient déjà le processeur INTENSO, mais d'autres utilisaient les processeurs COMPACT ou DIVINO. Ces derniers ont dans un premier temps, eu le changement de leur processeur (COMPACT ou DIVINO) en processeur INTENSO qu'ils ont utilisé pendant au moins 3 semaines à la maison. Après cette période d'adaptation, les 20 patients étaient utilisateurs du processeur INTENSO. Les patients sont ensuite revenus au centre de réglage pour recevoir le nouveau processeur BP110 POWER. Après quelques heures d'utilisation du nouveau processeur, les évaluations comparatives des performances entre le processeur INTENSO et le processeur BP110 POWER ont été réalisées en randomisant pour chaque patient, l'ordre d'utilisation de chaque processeur pour chaque condition.

Les critères de jugement étaient : l'audibilité, la reconnaissance de la parole dans des environnements calmes et bruyants et l'augmentation de la sonie.

Résultats :

- Les résultats des tests d'audibilité en champ libre ont démontré que le processeur BP110 POWER améliore significativement l'audibilité de 3000 à 8000 Hz ($p < 0,05$ à $p < 0,0001$).
- Les mesures de la reconnaissance de la parole dans les environnements calmes ont montré de faibles améliorations (4-5 %) mais non significatives, de la reconnaissance de parole à 50 dB SPL et 65 dB SPL pour BP110 POWER par rapport à INTENSO.
- BP110 POWER (et le microphone configuré en mode omnidirectionnel) a montré une amélioration significative de 2,5 dB du rapport signal sur bruit par rapport à INTENSO ($p < 0,0001$) et également une amélioration significative du rapport signal sur bruit de 2.3 dB avec l'utilisation du microphone directionnel *versus* le microphone omnidirectionnel.
- La croissance en sonie mesurée à 500 Hz et 3000 Hz est quasiment identique avec les deux processeurs.

Cette étude comporte de nombreuses faiblesses méthodologiques. En effet, cette étude a un faible effectif ($n < 30$) et les critères sont multiples sans critère principal défini.

⁵ Flynn MC *et al.* Hearing Performance Benefits of a Programmable Power Baha Sound Processor with a Directional Microphone for Patients with a Mixed Hearing Loss. Clin Exp Otorhinolaryngol. 2012;5:S76-S81.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap⁵

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 BP110 POWER 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.

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

⁵ 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

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 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).

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ 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, stéréoaudiométrie 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 Attendu

Malgré les faiblesses méthodologiques de l'étude retenue, comparant les processeurs de son INTENSO et BP110 POWER, la Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateur le processeur de son INTENSO qui sera à terme remplacé par le processeur de son BP110 POWER.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de BP110 POWER par rapport à INTENSO, au vu des données disponibles, 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 et 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 ^{er} temps chirurgical LALA002)	91	88
Total implantations	275	362

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.