

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 octobre 2014

**CONCLUSIONS**

**BAHA, prothèse auditive ostéo-intégrée**

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS (Suède)

*Les modèles et références retenus sont ceux décrits en pages 3 et 4*

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.</li> </ul> <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>
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>
Comparateurs retenus et 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 :	2 ans

<b>Données analysées :</b>	Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données intermédiaires du registre post-inscription (registre EPIBAHA) demandé par la Commission en 2008 et 2012 ont été transmises. Elles incluent 92 patients sur les 880 implants distribués.
----------------------------	--

<b>Éléments conditionnant le SR :</b>	
<b>Spécifications techniques :</b>	Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
<b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b>	<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> <p>Le centre réalisant l'implantation des prothèses auditives ostéointégrées contribue au suivi du patient et au recueil de données sur les complications, l'observance et la qualité d'audition.</p>
<b>Conditions du renouvellement :</b>	<p>La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires. Celles-ci porteront sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les complications à court et moyen termes,</li> <li>- l'observance,</li> <li>- la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles.</li> </ul>
<b>Population cible :</b>	Entre 450 et 1500 patients

Avis 2 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

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

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références des dispositifs cités ci-dessous font l'objet de la demande de renouvellement d'inscription.

<b>Implant gamme BI300</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
BI300, implant 3 mm	92128
BI300, implant 4 mm	92129

<b>Implant avec pilier prémonté gammes BIA300 et BIA400</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
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
BIA400, implant 4 mm avec pilier 6 mm	93329
BIA400, implant 4 mm avec pilier 8 mm	93330
BIA400, implant 4 mm avec pilier 10 mm	93331
BIA400, implant 4 mm avec pilier 12 mm	93332

<b>Piliers gamme BA300, BA200 et BA400</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
BA300, pilier 6 mm	92130
BA300, pilier 9 mm	92131
BA210, pilier 5.5 mm	92132
BA210, pilier 8.5 mm	92133
BA400, pilier 6 mm	93333
BA400, pilier 8 mm	93334
BA400, pilier 10 mm	93335
BA400, pilier 12 mm	93336

<b>Processeur gamme BP100</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
Processeur BP100 champagne	91300
Processeur BP100 noir mat	91301
Processeur BP100 gris ardoise	91302
Processeur BP100 châtain	91303
Processeur BP100 blanc glacier	91304
Processeur BP100 noir piano	91305

<b>Processeur gamme BP110 Power</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
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

<b>Processeur gamme Cordelle II</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
Processeur Cordelle II, beige	HCB 400-0
Processeur Cordelle II, noir	HCB 401-0
Processeur Cordelle II, gris	HCB 402-0

<b>Processeur gamme BAHA 4</b>	
<b>Modèles</b>	<b>Référence</b>
Processeur BAHA 4 Champagne beige*	93630
Processeur BAHA 4 Noir Mat*	93631
Processeur BAHA 4 Gris ardoise*	93632
Processeur BAHA 4 Châtain*	93633
Processeur BAHA 4 Bleu océan*	93634
Bandeau souple BAHA bilatéral (plusieurs coloris et motifs)	92781 à 92788
Bandeau souple BAHA, unilatéral (plusieurs coloris et motifs)	92771 à 92778
Serre tête	90138

\*les processeurs BAHA 4 ont fait l'objet d'une évaluation par la CNEDIMTS le 25 février 2014 mais ne sont pas encore inscrits sur la LPPR.

## **01.2. 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)

Les implants et piliers sont fournis en emballage stérile.

## **01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES**

Les indications revendiquées sont celles retenues dans l'arrêté du 23 octobre 2009 et inscrites à la LPPR :

- 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 ;
- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

## **01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES**

- dans l'indication « surdités de transmission ou mixtes bilatérales » : la stratégie habituelle : absence d'alternative
- dans l'indication « surdités unilatérales au moins sévères » : système CROS (controlateral routing of signal ou transmission controlatérale du signal).

## **02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT**

---

La demande concerne une demande de renouvellement d'inscription de la BAHA.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1<sup>er</sup> du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

Suite à l'avis 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 LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

Suite à l'avis de la Commission du 11 septembre 2012<sup>2</sup>, la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 19 décembre 2012 paru au JO du 26 décembre 2012).

La Commission s'est prononcée sur les évolutions des gammes ultérieures.

La LPPR précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs (INTENSO, DIVINO, CORDELLE II, BP100 et BP110 Power).

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

## **03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

### **03.1. MARQUAGE CE**

Implants et piliers de classe IIb, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.  
Processeurs de son de classe IIa, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.

### **03.2. 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

---

<sup>1</sup> Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2008

<sup>2</sup> Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11\\_septembre\\_2012\\_4281\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11_septembre_2012_4281_avis.pdf)

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 des piles du processeur varie selon le type de processeur, l'utilisation quotidienne et l'environnement sonore. Elle est d'environ 10 jours.

### **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

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 ostéointégré ;
- 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.

### **03.4. ACTES ASSOCIES**

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 crânien 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)

## **04 SERVICE RENDU**

---

### **04.1. INTERET DU PRODUIT**

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

##### **04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION**

- **Avis de la commission du 6 septembre 2006<sup>3</sup>:**

La Commission proposait une modification des conditions d'inscription de la prothèse BAHA, inscrite sous description générique jusque-là.

La commission recommandait une inscription par nom de marque pour les raisons suivantes :

- la BAHA était la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégré

---

<sup>3</sup> Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 06 septembre 2006 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégré. HAS ; 2006. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_451228/baha](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_451228/baha)

- un encadrement de la prescription et de l'utilisation notamment par des tests pré-implantation, et un environnement médico-technique était nécessaire
- l'amélioration du suivi des patients (technique et clinique) était également nécessaire.

- **Avis de la commission du 24 juin 2008<sup>1</sup> :**

Lors de la 1<sup>ère</sup> évaluation du dossier BAHA, la Commission a attribué un service attendu suffisant.

L'avis reposait sur 2 revues bibliographiques systématiques successives :

- une en 2002 par le secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario ;
- une en 2006 par l'Agence d'Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé (AETMIS).

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

La Commission s'était prononcée pour :

- *une amélioration du service attendu modérée (niveau III)* de BAHA 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 ;
- *une absence d'amélioration du service attendu (niveau V)* de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

La Commission recommandait que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA.

- **Avis de la commission du 12 octobre 2010<sup>4</sup> :**

La demande concernait une nouvelle génération de composants de l'implant BAHA.

La Commission a attribué un service attendu suffisant.

Le fabricant avait fourni en plus d'un argumentaire technique, 15 publications cliniques. 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.

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

La Commission s'était prononcée pour une *absence d'amélioration du service attendu (niveau V)* de BAHA par rapport à la génération précédente de cet implant et renouvelait sa demande d'étude post-inscription.

- **Avis de la commission du 11 septembre 2012<sup>2</sup> :**

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission a attribué un service rendu suffisant pour BAHA sur la base de 3 études qui ont confirmé l'intérêt de la BAHA mais qui avaient des faiblesses méthodologiques (faible effectif, analyse avec des critères multiples).

---

<sup>4</sup> Avis de la CNEDIMTS du 12 octobre 2010 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA.

➤ Etude de Gluth et al.<sup>5</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.

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>6</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 ont montré 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 a montré que 91 % des patients décrivent une amélioration de leur qualité de vie et recommanderaient le système BAHA.

➤ Etude Saliba et al.<sup>7</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 :

---

<sup>5</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.

<sup>6</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>7</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.



Le système BAHA a permis 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.

- 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 étaient la faible adhésion des professionnels de santé sur la nécessité de la mise en place d'un registre et la limitation des moyens déployés dans le délai imparti pour l'ensemble des intervenants (chirurgiens, audioprothésistes...).

La Commission s'était prononcée pour :

- *une 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 ;
- *une absence d'amélioration du service rendu (niveau V)* de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

La Commission soulignait le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les 2 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 2 générations précédentes. Une inscription pour 2 ans a été proposée.

#### **- Avis de la commission du 28 mai 2013<sup>8</sup>, du 25 février 2014<sup>9</sup>**

Ces avis concernaient l'évaluation de nouveaux composants de la gamme BAHA :

- pilier BA400 (28 mai 2013)
- processeur de son BAHA4 (25 février 2014)

En mai 2013, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service médical rendu (ASA V) du pilier BA400 par rapport à la génération antérieure de pilier de la BAHA (pilier BA300). Aucune donnée clinique spécifique n'avait été fournie.

En février 2014, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service médical rendu (ASA V) du processeur BAHA4 par rapport aux autres processeurs inscrits sur la LPPR. Aucune donnée clinique spécifique n'avait été fournie.

La Commission a réitéré sa demande de transmission des résultats de l'étude demandée en 2008.

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

- Sur les 6 nouvelles études fournies, aucune n'a été retenue au vu de leur méthodologie (études rétrospectives, séries de cas).
- Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2012 lors du renouvellement d'inscription ont été transmis et sont décrits ci-dessous.

#### **Etude post-inscription BAHA :**

Le rapport d'étude (mars 2014) et l'analyse statistique intermédiaire du registre EPI BAHA ont été fournis.

<sup>8</sup> Avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2013 [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis)

<sup>9</sup> Avis de la CNEDIMTS du 25 février 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4593\\_BAHA%204\\_25\\_fevrier\\_2014\\_\(4593\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4593_BAHA%204_25_fevrier_2014_(4593)_avis.pdf)

L'objectif de cette étude est d'établir un registre des patients implantés avec le système BAHA (implant, implant avec pilier, pilier Processeur Divino, Intenso, Cordelle, séries BP100, BP110), afin de connaître :

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

Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, le registre devait évaluer les performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité.

Critères d'inclusion : tout patient, adulte et enfant, bénéficiant d'au moins un système BAHA en primo-implantation ou d'un deuxième implant BAHA controlatéral, entre le 1<sup>er</sup> juin 2011 et le 31 janvier 2014.

Le protocole prévoit le recueil de données dans 44 centres privés et publics représentatifs, sur les 71 centres d'implantation recensés en France.

Afin de recueillir les données relatives aux générations précédentes de la BAHA, le protocole prévoit d'envoyer un questionnaire sur la qualité de vie aux patients ayant bénéficié de la BAHA depuis le 23 octobre 2009.

Résultats :

Les données ont été recueillies de juin 2011 à mars 2014 sur 27 centres privés et publics (parmi les 44 centres prévus dans le protocole).

Sur les 880 implants distribués dans les centres, 92 patients (10%) ont été inclus pour être implantés.

Nombre de patients ayant réalisé les visites :

	Nombre de patients	%
Visite V0 : inclusion	92	100
Visite V1 : activation du processeur	44	42
Visite V2 : à 3 mois	32	30
Visite V3 : à 6 mois	25	24
Visite V4 : à 1 an	15	14
Visite V5 : à 2 ans	1	1

- Les indications

Sur les 92 patients ayant été implantés par une prothèse auditive BAHA et inclus dans le registre, le motif de consultation était :

- la présence d'acouphènes : 3 patients,
- la perte auditive : 84 patients,
- non renseignée : 5 patients.

Le type de surdité et les caractéristiques audiométriques des patients :

Type de surdité	Tout motif de consultation (N=92)					Total
	Degré de surdité					
	Légère 21-40 dB	Modérée 41-70 dB	Sévère 71-90 dB	Profonde 91-119 dB	Manquant	
Mixte	0	21	19	3	1	44
Transmission	0	17	7	0	0	24
Unilatérale sensorielle	0	1	0	0	22	23
Manquant	0	0	0	0	1	1
<b>Total</b>	0	39	26	3	24	92

- Complications liées à la BAHA et traitement mis en œuvre

#### - Complications peropératoires :

Sur les 92 chirurgies, une seule complication peropératoire a été rapportée (soit 1%), classée comme « autres » selon la description du protocole (autre que « traumatisme de la dure-mère ou du sinus sigmoïde, contamination de l'implant, difficulté lors de la mise en place de l'implant, rupture du lambeau cutané »), a été observée chez un patient. Cette complication (peau épaisse dépassant peu du pilier) est apparue avec l'implant BIA300 (implant 4 mm et pilier 9 mm).

#### - Complications postopératoires :

- complications postopératoires liées à l'implant, sans précision sur leur nature (N=2).
- complications postopératoires sur l'implant :
  - o nécrose des tissus cutanés (N= 1)
  - o non précisées (N=2).

- Pannes et actions mises en œuvre pour les résoudre

4 pannes :

- 1 cas lié à un défaut d'ostéointégration
- 2 cas de Larsen continu avec changement de pilier mis en œuvre
- 1 cas de panne de processeur avec réparation du processeur

- Observance et taux d'abandon

Le faible recueil de résultats concernant l'observance (35 patients) ne permet pas l'exploitation des données fournies.

- Qualité de vie et degré de satisfaction

Les données sont parcellaires et ne permettent pas leur analyse (5 questionnaires retournés pour les patients atteints de surdité mixte et de transmission et 7 questionnaires pour les patients atteints de surdité unilatérale profonde).

- Evaluation des performances audiométriques pour les surdités neurosensorielles unilatérales.

Les données audiométriques comparant le système BAHA sur bandeau ou implanté par rapport à l'absence ou au système CROS ne sont disponibles que pour 7 des 23 patients atteints de surdité unilatérale profonde et ayant reçu un système BAHA. L'analyse statistique n'a donc pas été réalisée.

- Données sur les systèmes implantés depuis l'inscription sur la LPPR.

Seuls 19 des centres approchés (31 %) ont accepté de communiquer la liste des patients concernés à la CRO.

244 questionnaires ont été envoyés et sur les 134 reçus, 128 ont été intégrés (les données de 6 patients dont la date d'implantation était antérieure à la date d'inscription sur la LPPR n'ont pas été intégrées).

Le questionnaire rétrospectif permettait de recueillir des informations sur la surdité du patient, l'utilisation du système BAHA et les éventuelles complications.

Les résultats ont montré que :

- 117 patients (91%) sont au moins satisfaits de leur système BAHA ;
- 82 patients (64%) utilisent leur système BAHA quotidiennement et plus de 8 heures par jour ;
- 109 patients (85%) accepteraient la BAHA s'ils devaient en bénéficier à nouveau.

Le rapport intermédiaire soutenant la demande de renouvellement ne peut être exploité compte-tenu du caractère parcellaire des résultats rapportés et de sa représentativité par rapport aux implantations réalisées en France pendant la période d'inclusion.

Parmi les 880 implants distribués dans les 44 centres participant à l'étude, les données sont disponibles pour 92 chirurgies (10%) et parmi celles-ci, 44 visites d'activation de la BAHA sont renseignées.

Les données concernant l'observance, le taux d'abandon, la qualité de vie ne sont pas exploitables.

#### **04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES**

La Commission constate qu'il n'existe pas de données à moyen terme sur :

- les complications,
- l'observance,
- la qualité de l'audition en cas de surdité neurosensorielle.

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

La prise en charge de la surdité se fait par les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention.

La BAHA peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et/ou l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est 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 BAHA sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

***La Commission estime que BAHA, implantée 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.***

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE 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.***

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

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

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données relatives aux actes d'implantation :

- CBLA002 qui est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré : 346 actes en 2013
- LALA002 (non spécifique) : 111 actes en 2013 (l'acte d'implantation d'un implant auditif étant majoritaire).

### **04.2.3. IMPACT**

La correction des déficits auditifs a 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.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

***La déficience auditive est un handicap dont la prise en charge constitue un intérêt de santé publique.***

***BAHA a 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu 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).**

## **05** ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

---

### **05.1.** SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.

### **05.2.** MODALITES 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).

Le centre réalisant l'implantation des prothèses auditives ostéointégrées contribue au suivi du patient et au recueil de données sur les complications, l'observance et la qualité d'audition.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE RENDU

---

### **06.1.** COMPARETEURS RETENUS

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.

### **06.2.** NIVEAUX D'ASR

En l'absence de données cliniques complémentaires par rapport au dernier avis et des résultats parcellaires fournis sur l'étude post-inscription, la Commission a proposé le maintien des niveaux d'ASR attribués lors du dernier renouvellement d'inscription.

**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.**

## **07** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

### **07.1.** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires. Celles-ci porteront sur :

- les complications à court et moyen termes,
- l'observance,
- la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles.

### **07.2.** DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

2 ans

## **08** POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de BAHA est estimée d'après la population rejointe du nombre d'implantations des implants à ancrage osseux décrit dans le tableau suivant :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	<b>2012</b>	<b>2013</b>
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	247	346
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 <sup>er</sup> temps chirurgical LALA002)	114	111

L'acte LALA002 n'est néanmoins pas spécifique des prothèses à ancrage osseux.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour BAHA, le dossier rapporte 1500 implantations par an réalisées en 2013 (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 450 et 1500 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.***