

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

AVIS DE LA CNEDiM TS

6 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 06/09/2016, la CNEDiM TS a adopté le projet d'avis le 06/09/2016

CONCLUSIONS

Processeur de son BAHA 5 POWER, pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS AB (Suède)

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

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <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 Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <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.
Comparateur retenu :	Processeur de la génération antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA : processeur BP 110 POWER
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de processeur de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA (processeur BP 110 POWER)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>Aucune donnée clinique spécifique du processeur BAHA 5 POWER n'est disponible.</p> <p>La demande correspond à une évolution de la partie externe (BAHA 5) de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA pour laquelle la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a émis un avis le 21 juillet 2015. Les évolutions apportées concernent la taille du vibreur et BAHA 5 POWER a la même puissance que le processeur BP110 POWER (pour les surdités ≤ 55 dB), visant à améliorer les conditions d'écoute chez les patients avec une surdité plus importante.</p> <p><i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 21 juillet 2015 concernant le processeur BAHA 5 de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA s'appliquent au processeur BAHA 5 POWER.</i></p>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA sur la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA dans son avis du 7 octobre 2014.
Population cible :	Au maximum 1950 mises en place de processeurs par an

Avis 1 définitif

01 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence
Processeur BAHA 5 POWER beige	95470
Processeur BAHA 5 POWER noir	95471
Processeur BAHA 5 POWER gris argenté	95472
Processeur BAHA 5 POWER châtain	95473
Processeur BAHA 5 POWER cuivré	95474

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire.

Le processeur BAHA 5 POWER est conditionné avec les éléments suivants :

- un kit de nettoyage pour processeur
- un bâtonnet de test
- un couvre-pilier
- des piles 675 Zn Air
- un fil de sécurité
- 1 notice d'utilisation du processeur.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA :

- 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. COMPARATEUR REVENDIQUE

Processeur de la génération antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA : processeur BAHA BP110 POWER.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription pour une nouvelle génération de processeur de son.

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^{er} 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 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

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

Suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014², la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 7 avril 2015 publié au JO du 15 avril 2015).

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, BP110 Power, BAHA 4).

La Commission a rendu un avis favorable le 21 juillet 2015 pour le processeur de son BAHA 5³.

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

Dispositif médical de classe IIa, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Le système implantable BAHA 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 BAHA 5 POWER correspond à une adaptation du processeur de son BAHA 5 en termes de puissance pour le rendre compatible avec une perte auditive jusqu'à 55 dB, comme le processeur BP110 POWER actuellement inscrit. Ses caractéristiques techniques, comparées à celles des processeurs de son BAHA 5 et de BP110 POWER de génération antérieure sont décrites dans le tableau suivant :

² Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/baha-7_octobre_2014_4664_avis.pdf

³ Avis de la CNEDIMTS du 21 juillet 2015 relatif au processeur de son BAHA 5 pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2015
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/baha_5_21_juillet_2015_4932_processeur_de_son_avis.pdf

	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BP110 POWER
Caractéristiques			
Indications	Perte auditive ≤ 45 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	
Plage de fréquence	250 – 7000 Hz		
Dimensions	26 x 19 x 12 mm	36 x 22 x 13 mm	36 x 22 x 12 mm
Poids	9,8 g	17 g	15,2 g
Type de piles	312 Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g	675 Diamètre 11,6 mm Hauteur 5,4 mm Poids 1,8 g	
Taille du vibreur (mm)	14 x 9,5 x 6,1	16,5 x 13 x 6,1	14 x 11,9 x 7
Protection contre la poussière et l'humidité	Des protections GORE-TEX des microphones conçues pour réduire l'humidité pénétrant dans le processeur		
Couvercle batteries étanche	1 couvercle de batterie étanche Optionnel : 1 couvercle de piles verrouillable		4 couvercles de piles Optionnel : 2 couvercles verrouillables
Compatibilité avec le Softband	Oui		
Verrouillage des commandes	Oui		
Options des microphones	Directionnalité dynamique active		Omnidirectionnel, directionnel fixe, directionnalité adaptative multi bandes
Entrée audio	Connectivité sans fil		Connexion Européen, boucle à induction spécifique au BP110, adaptateur audio (câbles longs et courts)
Choix du côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche		
Traitement du signal			
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique avec résolution naturelle des sons		12 canaux
Position de compensation	mode omni et directionnel		mode omnidirectionnel
Réduction du bruit du vent	Détection et réduction		Programme extérieur : réduction uniquement
Gestion active du gain	Oui		Non disponible
Classifier de scènes	Analyse l'environnement et le classe dans l'une des 7 scènes pour une compréhension optimale de la parole		Non disponible

Programmes	4 programmes disponibles	3 programmes par défaut
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes, et surdités de conduction	
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux	Gestion automatique du bruit sur les 12 canaux
Programmation		
Mesure conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur	
Logiciel de réglages	Logiciel de programmation indépendant et compatible NOAH.	
	Programmation avec câbles ou sans fil grâce à Airlin	Programmation sans fil non disponible
Contrôle du volume	Numérique	
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie	
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation	
Utilisation des accessoires		
Accessoires sans fil Technologie 2,4 GHz	Mini-microphone, kit main-libre, télécommande, émetteur TV	Non
Technologie Bluetooth Smart	Oui	Non

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.

Compatibilité

Le processeur de son BAHA 5 POWER est compatible avec l'ensemble des piliers BAHA et avec le système BAHA ATTRACT.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son BAHA 5 POWER permet de capter les sons par un microphone directionnel. Il transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable qui est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré qui lui-même 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. S'agissant d'un processeur, l'adaptation est faite par l'audioprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude réalisée avec la prothèse auditive BAHA mais non spécifique du processeur BAHA 5 POWER évalué a été fournie et n'a pas été retenue.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le processeur de son BAHA 5 POWER n'est disponible.

Le processeur BAHA 5 POWER correspond à un nouveau processeur de son de la prothèse ostéo-intégrée BAHA. Il a les mêmes caractéristiques électroniques que le processeur de son BAHA 5 (traitement du signal, connexion sans fil, ...). Sa puissance d'écoute, de par la taille du vibreur plus importante que celle du BAHA 5, permet de répondre aux surdités ≤ 55 dB, comme pour le processeur BP110 POWER et vise à améliorer les conditions d'écoute.

La Commission estime que le processeur BAHA 5 POWER permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des autres processeurs de la BAHA.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, dont il partage les indications à savoir 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, et surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Le processeur BAHA 5 POWER constitue une alternative au processeur BP110 POWER pour les surdités allant jusqu'à 55 dB.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. Le processeur BAHA 5 POWER partage les indications de cette prothèse auditive.

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 : 351 actes en 2015
- LALA002 (non spécifique) : 109 actes en 2015 (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.

Le processeur BAHA 5 POWER n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées ont un 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. Le processeur de son est un de leur composant.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE 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.

Au total, le Service Attendu du processeur de son BAHA 5 POWER chez un patient porteur d'une prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009⁴.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA sur la LPPR à savoir :

⁴ 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/>

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 :

- 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).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le processeur de son BAHA 5 POWER est une évolution du processeur BP110 POWER, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son BAHA 5 POWER est une évolution de la gamme antérieure du processeur de son BP110 POWER. La Commission estime que le processeur de son BAHA 5 POWER permet un traitement du signal sonore au moins identique au processeur BP110 POWER. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son BAHA 5 POWER, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur BP110 POWER.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA dans son avis du 7 octobre 2014 à savoir que la Commission souhaite disposer de données cliniques complémentaires qui 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

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Selon l'avis du 7 octobre 2014² relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, la population cible serait comprise entre 450 et 1500 patients relevant d'une mise en place de processeurs faisant suite à l'implantation de la prothèse auditive ostéo-intégrée.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention. Entre 2011 et 2015, le nombre d'implantations annuelles de prothèses auditives ostéo-intégrées a été compris, selon le fabricant, entre 400 et 450.

Ce renouvellement au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défectueux juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 450 patients par an.

La population cible serait au maximum de 1950 mises en place de processeurs par an.