

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

ALPHA, prothèse auditive à conduction osseuse, à ancrage osseux et à peau fermée

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique non établi

L'essentiel

- ▶ La prothèse auditive à ancrage osseux ALPHA comprend un implant magnétique à ancrage osseux couplé magnétiquement avec un processeur/vibrateur externe.
- ▶ Cette prothèse est destinée aux surdités de transmission ou mixtes pour lesquelles l'appareillage conventionnel par voie aérienne n'est pas possible et aux surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.
- ▶ L'intérêt clinique chez l'adulte et l'enfant n'est pas établi, au vu des données disponibles.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la surdité se fait notamment par les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.
- Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, une intervention chirurgicale sur l'oreille moyenne est, en général, prescrite en première intention.
Une prothèse à ancrage osseux semi-implantable et à peau ouverte (type BAHA) peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée, pour qui l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible et lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
- Dans les surdités neurosensorielles unilatérales, il n'y a pas d'alternative chirurgicale.
Une solution prothétique, BAHA ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à l'oreille fonctionnelle et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale, sourde), en voie aérienne, ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour justifier de restaurer une écoute binaurale.

Données cliniques

Des résultats intermédiaires et parcellaires de deux études cliniques (l'une chez l'adulte, l'autre chez l'enfant) ont été fournis.

Intérêt du dispositif

- L'analyse des données disponibles ne permet pas d'évaluer l'intérêt d'ALPHA, ainsi que les risques liés à son utilisation dans les indications revendiquées.
- Une étude de bonne qualité méthodologique et réalisée sur des critères cliniques pertinents est nécessaire pour pouvoir évaluer l'intérêt du dispositif ALPHA.
- Le service attendu (SA)* d'ALPHA est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 décembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr