

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 Janvier 2016

CONCLUSIONS

VIBRANT SOUNDBRIDGE, implant d’oreille moyenne

Demandeur : VIBRANT MEDEL Hearing Technology (France)

Fabricant : VIBRANT MEDEL Hearing Technology G.m.b.H. (Autriche)

Les modèles et références revendiqués sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indication revendiquée :	Restauration de la fonction auditive des personnes atteintes de perte auditive neurosensorielle légère à sévère avec impossibilité d'appareillage conventionnel
Service Attendu (SA) :	Insuffisant, chez l'adulte en raison : - de l'absence d'étude comparative démontrant notamment un gain audiométrique et une compréhension de la parole avec VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux prothèses auditives externes ; - de l'existence d'alternatives thérapeutiques (prothèses auditives externes, prothèses ostéointégrées et implants cochléaires) dans cette indication ; - de l'impossibilité de déterminer sa place dans la stratégie thérapeutique. Insuffisant, chez l'enfant en raison : - de l'absence d'étude comparative démontrant notamment un gain audiométrique et une compréhension de la parole avec VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux prothèses auditives externes ; - de l'existence d'alternatives thérapeutiques (prothèses auditives externes, prothèses ostéointégrées et implants cochléaires) dans cette indication ; - de l'impossibilité de déterminer sa place dans la stratégie thérapeutique.

Données
analysées :

- Rapport d'évaluation sur les implants d'oreille moyenne (Canada 2011).
- Rapport de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité belge), 2015
- Données spécifiques relatives à l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE dans l'indication de surdité neurosensorielle :
 - Six études prospectives, réalisées sur 6 à 63 patients d'âge moyen compris entre 19 et 86 ans, avec une durée de suivi comprise entre 3 et 25 mois selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.
 - Cinq études rétrospectives, réalisées sur 6 à 125 patients d'âge moyen compris entre 19 et 81 ans, avec une durée de suivi de 3 mois à 6 ans selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE comporte 3 parties :

- une partie interne (implant VORP),
- les coupleurs de vibroplastie pour la mise en place chirurgicale de l'implant
- une partie externe (audio processeur Amadé ou Samba).

➤ L'implant

Modèles d'implant VORP	Références
VORP 503	51547

➤ Coupleurs de vibroplastie

Les coupleurs sont des accessoires utilisés pour la mise en place chirurgicale de l'implant et qui restent implantés.

Les coupleurs décrits ci-dessous sont spécifiques des surdités neurosensorielles.

Coupleurs de Vibroplastie	Position	Longueur coupleur (mm)	Référence
Incus-Symphonix-Coupleur droit	Longue apophyse de l'enclume	3,3	51292
Incus-Symphonix-Coupleur gauche	Longue apophyse de l'enclume	3,3	51293
Incus-SP-Coupleur	Courte apophyse de l'enclume	4,4	51294
Incus-LP-Coupleur droit	Longue apophyse de l'enclume	3,8	51295
Incus-LP-Coupleur gauche	Longue apophyse de l'enclume	3,8	51296

➤ L'audio processeur

Modèles (selon le gain)	Couleur	Côté	Références
Amadé Hi (gain = 54 dB)	marron foncé	G	50386
		D	50385
	marron clair	G	50392
		D	50391
	Beige	G	50398
		D	50397
	gris clair	G	50404
		D	50403
Amadé (gain = 45 dB)	marron foncé	G	50384
		D	50383
	marron clair	G	50390
		D	50389
	Beige	G	50396
		D	50395
	gris clair	G	50402
		D	50401
Amadé Lo (gain = 36 dB)	marron foncé	G	50388
		D	50387
	marron clair	G	50394
		D	50393
	Beige	G	50400
		D	50399
	gris clair	G	50406
		D	50405

Samba Hi (gain = 54 dB)	Design personnalisé – coques interchangeables	G	51555
		D	51556
Samba Lo (gain = 39 dB)	Design personnalisé – coques interchangeables	G	51557
		D	51558

01.2. CONDITIONNEMENT

➤ Implant VORP 503

il est livré stérile (sous blister et double emballage). L'emballage contient :

- une fiche d'enregistrement de la garantie,
- une notice d'utilisation,
- des étiquettes permettant la traçabilité,
- une carte de porteur d'implant
- un tournevis à usage unique (accessoire de pose à usage unique)
- trois vis corticales auto-foreuses (accessoires de pose)
- un fantôme VORP Sizer du corps de l'implant VORP 503 (accessoire de pose à usage unique)

➤ Coupleur de Vibroplastie

Le coupleur de Vibroplastie est livré stérile (sous blister et double emballage).

L'emballage contient :

- un support de maintien du coupleur,
- une notice d'utilisation
- des étiquettes permettant la traçabilité

➤ Audio processeur

L'emballage contient :

- l'audio-processeur avec une pince pour la fixation dans les cheveux,
- une barrette métallique,
- un jeu de piles 675 (6 piles Zinc Air),
- des étiquettes permettant la traçabilité,
- une notice d'utilisation.

L'emballage de l'audio processeur Samba contient en plus

- huit couvre microphones interchangeables
- un étui
- une télécommande
- un clip d'attache
- une pince et une grosse pince pour la fixation dans les cheveux
- deux piles AAA pour la télécommande

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Restauration de la fonction auditive des personnes atteintes de perte auditive neurosensorielle légère à sévère avec impossibilité d'appareillage conventionnel¹.

Pour être implanté par un implant VIBRANT SOUNDBRIDGE, le patient atteint d'une surdité neurosensorielle doit avoir les caractéristiques suivantes :

- âge supérieur à 3 ans.
- Avoir essayé une aide auditive conventionnelle durant au moins 3 mois avant une évaluation et ne pouvant porter ou bénéficier de cette aide auditive ou avec une contre-indication médicale pour porter une aide auditive conventionnelle.
- Patient avec une chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne en échec c'est-à-dire avec éradication de la pathologie mais audition limitée causée par un RINNE résiduel ≥ 30 dB.
- Etre émotionnellement et psychologiquement stable avec des attentes réalistes des bénéfices et des limitations du VIBRANT SOUNDBRIDGE
- L'anatomie de l'oreille moyenne doit permettre le placement de la FMT sur une structure vibratoire adéquate
- La structure vibratoire doit être accessible
- Absence d'infection active de l'oreille moyenne
- des seuils en conduction aérienne pour des sons purs compris dans la plage audiométrique décrite dans le tableau ci-dessous :

Fréquence (Hz)	500	1000	1500	2000	3000	4000
Limite inférieure (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite supérieure (dB HL)	65	75	80	80	85	85

¹ Une autre indication est revendiquée par le fabricant pour l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE : il s'agit de la « Restauration de la fonction auditive des personnes atteintes d'une surdité mixte ou de transmission avec ou sans possibilité de porter une prothèse auditive ostéointégrée ». Les éléments d'analyse concernant cette indication sont fournis dans l'avis de VIBRANT SOUNDBRIDGE sur la prise en charge dans les surdités mixtes et de transmission (un avis spécifique a été émis).

Contre-indications

- Problèmes cutanés pouvant gêner la mise en place de l'audioprocasseur.
- Infection active dans l'oreille moyenne.
- Intolérance connue pour un des matériaux contenus dans l'implant (medical grade silicone élastomère, médical grade époxy and titanium).
- Troubles physiques, psychologiques ou émotionnels qui pourraient interférer avec la chirurgie ou la faculté d'effectuer des tests ou des procédures de rééducation.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Il n'y a pas de comparateur revendiqué car selon le fabricant, le besoin est non couvert.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement.

VIBRANT SOUNDBRIDGE est un dispositif implanté en France depuis 1997.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Implant de classe III, notification par TUV SUD Gruppe (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE est constitué d'une partie interne (implant Vibrating Prosthesis ou VORP), et d'une partie externe (audio processeur Amadé ou Samba).

Un coupleur est utilisé pour la mise en place chirurgicale.

- 1- L'implant VORP est composé d'un récepteur ou bobine interne, d'une liaison filaire conductrice et du FMT (Floating Mass transducer ou transducteur à masse flottante) contenant un aimant.
 - Le récepteur interne est placé en position sous-cutanée et maintenu chirurgicalement dans une logette au niveau de l'os mastoïdien.

Il comporte une antenne accordée sur une fréquence de transmission de signal radiofréquence (120 kHz) émis par l'audio-processeur. Le récepteur interne est relié au démodulateur. Dans ce dernier, un système électronique passif extrait le signal audio de l'onde porteuse. Le démodulateur contient également des circuits visant à garantir que le signal audio envoyé au FMT ne dépasse jamais un niveau de sécurité.

- La liaison conductrice

Elle est composée d'une paire de câbles fins (0,5 mm de diamètre) permettant la transmission du signal audio jusqu'au FMT. La partie conique de la liaison conductrice, appelée transition, est recouverte de silicone et assure la décharge de traction pour la fixation de la liaison conductrice au démodulateur. A l'extrémité opposée de la liaison conductrice, une détente en silicone sert à renforcer la jonction entre la liaison conductrice et le FMT.

- Le transducteur de masse flottante ou FMT (Floating Mass Transducer)

C'est un vibreur de petite taille (longueur 2,3 mm et diamètre 1,8 mm) fixé chirurgicalement au niveau d'une structure vibratoire de l'oreille moyenne. Il est constitué d'un cylindre en titane hermétiquement scellé entouré d'un bobinage de fil d'or. Cette bobine contient un aimant qui oscille d'avant en arrière selon la fréquence et l'amplitude du signal audio (suivant le principe de l'électromagnétisme).

La fixation est réalisée à l'aide d'un coupleur.

L'implant VORP 503 est bilatéral, compatible avec l'IRM 1,5 Tesla et a un système de fixation avec 2 vis auto-taraudeuses nécessitant un moindre fraisage.

Les caractéristiques de l'implant VORP 503 sont décrites dans le tableau suivant :

Information technique	VORP 503
Compatibilité IRM	Compatible 1,5 Tesla
Fixation avec vis	Système de fixation avec 2 vis auto-taraudeuses. Les 2 ailettes en Titane montées sur les côtés du boîtier démodulateur de l'implant servent à recevoir les vis de fixation sur l'os mastoïdien.
Vis fournies	Un tournevis à usage unique et 3 vis (2 vis de fixation et une de rechange) Longueur des vis : 4 mm, diam. : 1,6 mm
Présence de clip sur le transducteur FMT	Non (pas de côté droit et gauche)
Augmentation de la résistance à l'étirement du câble de liaison	Oui
Longueur de l'implant (mm)	117
Epaisseur de l'implant (mm)	4,1 mm (boîtier stimulateur), 4,4 mm (antenne réceptrice)

Pour les surdités neurosensorielles, le FMT peut être fixé soit sur la branche descendante de l'enclume, soit sur la courte apophyse de l'enclume.

2- Coupleurs de vibroplastie

Ils sont associés au transducteur et sont utilisés pour optimiser la stabilité du couplage lors de la mise en place chirurgicale de l'implant VORP.

Les coupleurs de vibroplastie cités en page 3 dans le paragraphe modèles et références sont spécifiques de l'indication de surdité neurosensorielle.

Leurs formes diffèrent en fonction du niveau d'implantation du VORP.

3- L'audioprocasseur

L'audio processeur externe est maintenu en place sur la tête du patient derrière l'oreille par un aimant. L'audioprocasseur est équipé de :

- 2 microphones qui capturent les sons environnants,
- 1 circuit de traitement acoustique
- 1 processeur de technologie numérique.

Une barrette de fixation métallique, permettant le maintien de l'AP dans les cheveux, est fournie.

Deux gammes d'audioprocasseurs sont disponibles :

- gamme Amadé : trois modèles selon le gain : 36dB, 45dB, et 54dB, permettant de s'adapter au niveau de perte auditive du patient, et une gamme de quatre couleurs (Marron foncé, marron clair, beige, gris clair), ainsi que deux côtés (droit et gauche).

- gamme Samba : deux modèles selon le gain : 39 dB et 54 dB, et une gamme de 9 coques interchangeables ainsi que deux côtés (droit et gauche).

Information technique	SAMBA	AMADE
Design personnalisé – coques interchangeables	Oui 9 coques couleurs de base + 12 coques originales	Non 4 couleurs au choix
Double Microphones	Oui	Oui
Microphones Directionnels Adaptatifs	Oui	Non
Système de suivi de la parole	Oui Directionnalité orientée vers la source du signal (parole)	Non
Gestionnaire de son intelligent	Oui	Non
Connectivité	Oui, via le miniTEK Bluetooth, boucle magnétique, entrée standard	Non
Disponibilité de télécommande	Oui, fournie dans le kit patient	Non
Data-logging (Enregistreur de données)	Oui	Non
Sauvegarde de programmes	Jusqu'à 5 programmes	Jusqu'à 3 programmes
Alimentation avec piles Zinc-Air #675 ou équivalent	Oui	Oui
Autonomie	Jusqu'à 7 jours	Jusqu'à 7 jours
Aimant au choix	Oui 5 puissances différentes	Oui, 4 puissances différentes
Logiciel de réglage	Connexx avec la base de données SYMFIT 7	Connexx avec la base de données SYMFIT 7
Traitement de signal	8 canaux AGC 16 bandes de fréquences	8 canaux AGC 16 bandes de fréquences
Gamme de fréquences	250 – 8000 Hz	250 – 8000 Hz
Poids (g)	< 9 g (pile incluse)	≤8 g
Dimensions	Longueur : 35 mm Largeur : 30 mm Epaisseur : 10 mm	Longueur : 34,1 mm Largeur diagonale : 29,1 mm Epaisseur : 8,8 mm

L'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE est réservée aux enfants de plus de 3 ans.

Durée de vie et d'utilisation :

La durée de vie de l'audioprocresseur est estimée à 6 ans.

La durée d'une pile est de 5 à 7 jours.

La durée d'utilisation de l'implant est estimée à 20 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe du VIBRANT SOUNDBRIDGE repose sur la transmission directe des sons à une structure vibratoire de l'oreille moyenne par un transducteur électromagnétique, le FMT.

L'audio-processeur capte les sons par un microphone, traite le signal, et transmet l'information au composant implanté par voie transcutanée.

Le récepteur interne VORP transfère le signal électrique via la liaison conductrice, au transducteur de sortie, le FMT.

Le FMT convertit le signal électrique en vibrations mécaniques transmises à l'oreille moyenne. Ces vibrations sont ensuite transmises à l'oreille interne.

Lorsque le FMT est fixé sur l'enclume, il s'agit d'une vibroplastie classique qui est adaptée dans les cas de surdité neurosensorielle.

Le FMT peut être fixé sur la courte ou longue apophyse de l'enclume, permettant ainsi de court-circuiter l'oreille moyenne et de stimuler directement les fluides de la cochlée grâce au contact direct du FMT sur la chaîne ossiculaire.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

03.4. ACTES

Les actes spécifiques liés à l'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE ou son explantation sont décrits dans la CCAM.

- Chirurgie

CODE : CBLA001 ; libellé : Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne

- Explantation

CODE : CBGA003 ; libellé : Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré

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

- Rapport d'évaluation sur les implants d'oreille moyenne Décembre 2011² – Autorité de santé de la province de l'Alberta (Canada). Ce document avait notamment pour objectif de déterminer l'innocuité, l'efficacité et la rentabilité des implants d'oreille moyenne chez les patients ne pouvant bénéficier de prothèses ostéointégrées (BAHA), d'implants cochléaires ou de prothèses auditives externes et de déterminer les patients pouvant tirer un bénéfice de ce type d'implants.

L'analyse bibliographique était basée sur les études publiées et non publiées sur les implants d'oreille moyenne, les prothèses ostéointégrées et les implants cochléaires dans la littérature internationale avant septembre 2011.

Les résultats rapportés pour le VIBRANT SOUNDBRIDGE en termes de complications et de gain auditif sont les suivants :

- Complications (22 études réalisées chez 533 patients)

² Final Ste Report Middle ear implants for the treatment of hearing loss, December 2011. Available <http://www.health.alberta.ca/documents/AHTDP-MEI-UofA-STE.pdf>

L'effet indésirable le plus fréquent était un dysfonctionnement du goût et une atteinte de la corde tympanique (6,3%). Un mauvais fonctionnement du dispositif est apparu chez 4,8 % des patients.

Les complications mineures les plus courantes rapportées étaient des douleurs passagères ou maux de tête (5,7%), des réactions cutanées (4,4%), et des vertiges ou des étourdissements (2,7 %).

- Résultats auditifs

- Gain fonctionnel (9 études réalisées chez 153 patients)

Le gain fonctionnel moyen sur l'ensemble des études était de 25,9 dB (12,9 -32,5 dB) pour le VIBRANT SOUNDBRIDGE versus 18,6 dB (13,7-37,6 dB) pour les aides auditives.

Les résultats de 6 études sur 9 (N=129) ont montré que les seuils audiométriques étaient meilleurs avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE qu'avec l'aide auditive. Les 3 autres études (N=24) rapportent des seuils audiométriques meilleurs avec les aides auditives.

- Les tests de compréhension de 50 % la parole dans le silence (5 études, 59 patients) rapportent une amélioration significative avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE (47,7 dB [32,3-57 dB]) versus 50,6 dB [39,9-60] avec les aides auditives.

- Les tests de reconnaissance de la parole (6 études réalisées chez 83 patients) rapportent une amélioration dans le groupe VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux aides auditives dans 3 études, et une différence non significative dans 2 autres études. La dernière étude (série de cas) a montré une tendance à une amélioration avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE sans analyse statistique.

- La qualité de vie (4 études réalisées chez 79 patients) est améliorée avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux aides auditives.

Conclusion : les résultats rapportent que le gain fonctionnel et les tests de compréhension sont meilleurs avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE qu'avec les aides auditives. L'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE est au moins équivalent ou supérieur en termes de reconnaissance de la parole et de qualité de vie.

En comparaison à l'oreille nue, les résultats rapportent un bénéfice avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE en termes de gain fonctionnel, compréhension de la parole et de qualité de vie.

Au total, ce rapport conclut qu'un sous-groupe de patients pourrait bénéficier d'implants d'oreille moyenne :

- patients avec une surdité neurosensorielle modérée à sévère avec impossibilité médicale d'appareillage conventionnel (atrésie du conduit auditif, otites chroniques) ou après échec des aides conventionnelles (amélioration non significative de l'audition, complications liées à l'aide auditive,...)

- patients avec une surdité mixte ou de transmission modérée à sévère qui ne sont pas éligibles à la BAHA ou incapable de la porter ou après échec des aides auditives conventionnelles.

- Rapport de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité belge) du 31 juillet 2015
L'INAMI s'est prononcé en faveur du remboursement des implants d'oreille moyenne en Belgique avec un encadrement spécifique et des indications bien définies.

« Encadrement

La pose d'indication et l'implantation doivent être réalisées dans un établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, disposant d'une équipe multidisciplinaire composée au moins d'un orthophoniste équivalent temps plein, d'un audioprothésiste équivalent temps plein et d'un chirurgien ORL équivalent temps plein lié à cet établissement hospitalier et qui effectue l'implantation.

Cette équipe a pour but d'assurer:

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation
- l'implantation ;
- le réglage du dispositif;

- le suivi audiolgique et mdecin du bnficiaire.

Les indications gnrles retenues pour les implants d'oreille moyenne sont :

- Limite infrieure d'ge : 3 ans;
- Et avoir une perte auditive bilatrale de 40 dB HL dans chaque oreille (moyenne des mesures aux frquences de 1 000, 2 000 et 4 000 Hz);
- Et avoir essay une aide auditive conventionnelle durant au moins 3 mois avant une valuation qui dmontre que le bnficiaire n'est pas en tat de porter ou de bnficier de cette aide auditive ou qu'il souffre d'une pathologie chronique qui l'empche de porter une aide auditive conventionnelle;
- Et absence d'infection active de l'oreille moyenne ;
- Et l'anatomie de l'oreille moyenne doit permettre le placement d'une masse lectromagntique sur une structure vibratoire adquate.

Les indications additionnelles pour les surdit s de perception sont :

- Une tympanomtrie normale;
- Et des seuils en conduction arienne jusqu'a 65, 75, 80,80, 85 et 85 dB HL respectivement a 500, 1000,1500, 2000, 3000 et 4000 Hz;
- Et des carts de conduction osseuse a 0.5, 1, 2 et 4 kHz pas plus grands que 10 dB HL entre 2 ou plus de ces frquences;
- Et ne pas avoir subi au pralable de chirurgie de l'oreille moyenne.

La prestation ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance maladie qu'apr s accord du mdecin conseil (...). »

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier m dico-technique comporte 12 publications spcifiques de VIBRANT SOUNDBRIDGE dans l'indication de surdit neurosensorielle : 6 tudes sont prospectives, 5 tudes sont rtrospectives et une publication est une revue systmatique.

L'ensemble des 11 tudes retenues est dcrit dans un tableau en annexe qui rapporte le nombre et caractristiques des patients, la duree de suivi, les rsultats sur chacun des critres dfinis et les ventuelles complications.

L'ensemble des tudes consiste en une comparaison de la valeur post-opratoire apr s implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE des critres de jugement par rapport a la valeur pr-opratoire (mesure rptee pour laquelle chaque sujet est son propre tmoin) dans l'indication de surdit neurosensorielle (une tude ne prcise pas le type de surdit); trois tudes ont en plus compar l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE a l'aide auditive porte antrieurement par le patient.

Rsultats auditifs

Les rsultats de ces 11 tudes rapportent une amlioration des seuils de perception audiomtriques, apr s implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport a la valeur pr-opratoire.

Six tudes prospectives, ralis es sur 6 a 63 patients d'ge moyen compris entre 19 et 86 ans, avec une duree de suivi comprise entre 3 et 25 mois selon les tudes, rapportent une amlioration des seuils de perception audiomtriques, apr s implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport a la valeur pr-opratoire. Cette amlioration varie de 3,3 a 27 dB selon les tudes et les frquences utilises. Une tude ne rapporte pas de donnes chifrees sur ce critre. Les rsultats rapportent un gain au moins gal avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE comparativement aux aides auditives conventionnelles (Fraysse 2001, Boenheim 2010 et Truy 2008).

Cinq études rétrospectives, réalisées sur 6 à 125 patients d'âge moyen compris entre 19 et 81 ans, avec une durée de suivi de 3 mois à 6 ans selon les études, rapportent une amélioration des seuils de perception audiométriques, après implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à la valeur pré-opératoire, comprise entre 16 et 37dB selon les études et les fréquences utilisées et lorsque les données chiffrées sont fournies.

Concernant la compréhension de la parole, 4 études prospectives et 3 études rétrospectives rapportent un seuil de reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit amélioré chez un même patient après implantation par l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport au seuil avant implantation et une compréhension au moins égale à celle de l'aide auditive conventionnelle portée antérieurement par le patient.

Il est à noter que les études comportent des biais méthodologiques : il s'agit de séries de cas, 5 études sont rétrospectives, 2 études sont monocentriques, réalisées sur un faible effectif, avec un critère de jugement principal non défini et une multiplicité des critères de jugement, des effectifs et une durée de suivi non précisés (4 études), des résultats avec des valeurs chiffrées non fournies, un grand nombre de perdus de vue (2 études).

De plus, aucune étude comparative n'a été fournie, notamment versus les prothèses auditives ostéointégrées.

La revue systématique (étude Wagner 2011³) ayant pour objectif d'évaluer les effets délétères de l'imagerie par résonance magnétique sur l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE à partir d'une étude (N=2), d'une thèse, d'un document interne, de 2 études techniques et d'une étude sur os temporal, n'a pas été retenue en raison de la faiblesse des publications retenues.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les complications rapportées dans les études sont les suivantes :

- sur les 8 études avec des résultats sur l'atteinte de l'audition après chirurgie mesurée par les seuils en conduction osseuse, 5 études ne rapportent pas de perte d'audition en post-opératoire par rapport au préopératoire, 3 études rapportent une différence significative sur les seuils.
- trois études prospectives ne rapportent aucune complication post-opératoire et 2 études rétrospectives rapportent des complications résolutives 2 mois après l'implantation. Une étude rapporte une complication mineure (douleur au site d'implantation).
- deux études rapportent des échecs d'implantation avec chirurgie de révision avec la version initiale de l'implant. Aucun cas d'échec n'a été observé avec la nouvelle version de l'implant.
- deux études rétrospectives rapportent une sensation d'oreille bouchée (21 à 27 %) et une altération du goût (8 à 13,7%).

Les données de matériovigilance transmises par le fabricant rapportent le nombre d'unités vendues et les événements sur les 5 dernières années, en France, en Europe et dans le reste du monde. Ces données sont décrites dans le tableau suivant :

	France	Europe	Reste du monde
Nombre d'unités vendues	137	2863	1384
Nombre total d'évènements rapportés	48	265	115
Explantation due à des problèmes physiologiques ou médicaux, type infection, extrusion,... liés à	22	138	52

³ Wagner JH, Ernst A, Todt I. Magnet resonance imaging safety of the Vibrant Soundbridge system. Otol Neurotol. 2011; 32:1040-6.

l'implant directement ou indirectement			
Explantations pour raison clinique ou chirurgicale (à la demande du patient, pour besoin d'IRM, patient malade, ...)	13	82	36
Explantations sans raison connue	2	7	8
Défaillance technique	11	32	15
Décès	0	0	0

Au total,

Deux rapports d'évaluation sont en faveur d'une prise en charge de VIBRANT SOUNDBRIDGE dans les surdités neurosensorielles modérées à sévères avec impossibilité d'appareillage conventionnel.

Onze études (6 prospectives et 5 rétrospectives) dans l'indication de surdité neurosensorielle sont disponibles. Ces études sont à caractère observationnel (séries de cas) réalisées sur un effectif limité et avec une multiplicité de critères de jugement.

Globalement, l'ensemble des résultats des 11 études apporte un faisceau d'arguments convergents en faveur d'un gain auditif avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE entre la situation avant et après appareillage.

Par ailleurs, les complications rapportées sont rares (3 études ne rapportent aucune complication chirurgicale et 2 études rétrospectives rapportent des complications résolutive 2 mois après l'implantation) et généralement mineures.

Les études ne précisent pas si les patients implantés étaient atteints d'une surdité uni ou bilatérale. Le niveau de surdité des patients était soit non précisé dans 5 études, soit défini comme faible, modéré ou sévère pour les 6 autres études. Un seuil audiolgique ne peut être déterminé d'après ces études.

Le nombre d'implantation (uni ou bilatérale) par patient n'est pas spécifié dans les études.

Les comparaisons historiques issues de 3 études ne permettent pas de déterminer une supériorité de VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux prothèses auditives conventionnelles.

Aucune étude comparative n'a été fournie, notamment versus les prothèses auditives conventionnelles ou les prothèses auditives ostéointégrées.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de la surdité neurosensorielle fait intervenir différents types de dispositifs chez l'adulte et chez l'enfant : les aides auditives pour les surdités légères à sévères uni ou bilatérales, les prothèses ostéointégrées pour les surdités unilatérales et les implants cochléaires pour les surdités sévères à profondes bilatérales.

Dans les cas de surdité neurosensorielle uni ou bilatérale, la très grande majorité des patients peut être pris en charge par une aide auditive conventionnelle. Les cas d'intolérance sont devenus extrêmement rares avec le développement des prothèses à embouts ouverts hypoallergéniques.

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.

La surdité neurosensorielle est souvent évolutive, notamment chez l'enfant.

Dans les cas de surdités neurosensorielles sévères à profondes bilatérales, les implants cochléaires permettent une réhabilitation de l'audition dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles.

Etant donné les alternatives disponibles, les progrès de conception et d'efficacité des prothèses auditives externes permettant une meilleure tolérance, le risque d'évolutivité d'une surdité neurosensorielle légère à modérée vers une surdité profonde nécessitant la réhabilitation de la surdité par des implants cochléaires, ainsi que l'absence de données comparatives versus prothèse conventionnelle, la place des implants d'oreille moyenne dans la prise en charge de la surdité neurosensorielle ne peut être établie.

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir la place du VIBRANT SOUNDBRIDGE dans la stratégie thérapeutique dans les surdités neurosensorielles légères à sévères.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Etant donné que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt de VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'appareillage conventionnel et les situations exceptionnelles relevant de ce type d'implants dans les surdités neurosensorielles, la Commission estime que l'intérêt de l'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE ne peut être établi dans la compensation de la surdité neurosensorielle.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités neurosensorielles (de perception) non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse auditive de l'oreille moyenne peut être estimé d'après les données relatives à l'acte d'implantation CBLA001 : 85 actes en 2014.

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.

Les implants d'oreille moyenne répondent à un besoin de compensation du handicap non couvert dans les surdités neurosensorielles.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La surdité de perception ou neurosensorielle est un handicap dont la prise en charge a un intérêt de santé publique.

Les données disponibles relatives au VIBRANT SOUNDBRIDGE ne permettent pas de déterminer son intérêt spécifique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de VIBRANT SOUNDBRIDGE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication de surdité neurosensorielle.

ANNEXE I Données cliniques

	Type d'étude	Nombre de patients analysés	Caractéristiques patients	Stratégies comparées	Suivi	Résultats	Limites
Etudes prospectives							
Etude Luetje, 2002 ⁴	multicentrique (10 centres), prospective, comparative, contrôlée	53 patients consécutifs (âge moyen 58,7 ans, 28-86)	Surdité neuro-sensorielle modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin. Les mesures sont réalisées avant, 1 et 3 mois après l'activation du VIBRANT SOUNDBRIDGE. Les patients ont d'abord été évalués avec l'audioprocésseur analogique (VIBRANT P) puis 50 patients ont été évalués avec l'audioprocésseur digital (VIBRANT D)	3 mois	A 3 mois : meilleurs seuils audiométriques sur oreille appareillée (audioprocésseur P) comparativement à l'oreille nue (gain d'au moins 10 dB pour les fréquences 2, 4 et 6 kHz). A 3 mois : meilleurs seuils audiométriques sur oreille appareillée (audioprocésseur D) comparativement à l'oreille nue (gain d'au moins 10 dB pour les fréquences 500 Hz, 1, 2, 4 et 6 kHz). L'amélioration du seuil a été en moyenne de 14,1 dB. Reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit : pas de différence entre la condition préopératoire avec l'aide auditive et celle post-opératoire avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE (audioprocésseurs VIBRANT P et D). Valeurs chiffrées non fournies. Satisfaction du patient (HDSS5, PHAP6, SHACQ7) : amélioration de la satisfaction à 3 mois avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à la condition avec l'aide auditive avant chirurgie. Effets indésirables Baisse de plus de 10 dB (12 et 18 dB) de leur seuil audiométrique par conduction osseuse pour 2 patients.	Caractère exploratoire. Multiplicité des critères de jugement, sur des patients consécutifs.

⁴ Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device : a prospective controlled multicenter study. Otolaryngology – Head and Neck Surgery 2002 ;126: 97-107.

⁵ HDSS : Hearing device Satisfaction scale, questionnaire de satisfaction relatif au port d'une aide auditive

⁶ PHAP : Profile of Hearing Aid Performance, auto-questionnaire (66 questions) rapportant la gêne éprouvée par le patient avec la communication dans le bruit dans diverses situations quotidiennes.

⁷ SHACQ : Symphonix Hearing Aid comparaison Questionnaire, questionnaire permettant de comparer la perception avec l'aide auditive avant implantation et la perception avec VIBRANT SOUNDBRIDGE après implantation.

Etude Fisch 2001 ⁸	multicentrique (10 centres), prospective, comparative, contrôlée	47 patients (âge moyen 48,4 ± 15,4 ans, 19-80)	Surdité neuro-sensorielle faible à modérée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin	3 mois	Aucun problème majeur rapporté pendant la chirurgie. 1 effet indésirable rapporté lié à l'implantation du mauvais côté de VORP. Trois mois après la chirurgie : changement moyen des seuils audiométriques de -0,9 à 6,5 dB selon la fréquence (moyenne de 3,3 ± 8,9 dB) pour l'oreille implantée et de -1,6 à 1,7 dB pour l'oreille non implantée. Pas de changement significatif de leur seuil audiométrique pour 88 % des patients.	Etude exploratoire, Critère de jugement non défini.
Etude Fraysse 2001 ⁹	multicentrique (5 centres), prospective, comparative, contrôlée	25 patients consécutifs (âge moyen de 49,3 ± 13,4 ans 20-73)	Surdité neuro-sensorielle faible à modérée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin comparaison des résultats auditifs de l'aide auditive conventionnelle avec le VIBRANT D et le VIBRANT P	6-22 mois	Aucune complication post opératoire rapportée. 3 cas de douleur au niveau du site d'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE, résolutive au bout de 2 mois. Pas de différence de seuil audiométrique pré et post-opératoire (variation de 2,5 ± 4,2 dB non significative). - Fréquences comprises entre 500 et 4000 Hz : gain fonctionnel moyen : 19 dB (8-10) avec les aides auditives conventionnelles, 20 dB (9-13) avec le VIBRANT P et 27 dB (12-15) avec le VIBRANT D. - Fréquences comprises entre 250 et 6000 Hz : gain fonctionnel moyen : 17 dB (7-13) avec les aides auditives conventionnelles, 19 dB (7-13) avec le VIBRANT P et 25 dB (12-15) avec le VIBRANT D. Compréhension de la parole Amélioration du seuil de reconnaissance de mots bisyllabiques de 13 dB avec une aide auditive versus 12 dB avec et VIBRANT P et 12 dB avec le VIBRANT D par rapport à l'absence d'aide (délai de suivi non précisé). Chez 17 patients : amélioration de l'écoute (environnement bruyant, résonance, facilité de communication) pour le VIBRANT P par rapport à l'aide auditive.	Multiplicité des critères de jugement et des comparaisons, Faible effectif Patients consécutifs Délais de suivi non précisés.
Etude Snik 2001 ¹⁰	prospective,	63 patients	Patients	mesure répétée pour	3 à 25	Résultats rapportés pour 62 patients (un non utilisateur	Multiplicité des

⁸ Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, Babighian G, Uziel A, Proops DW, et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge. Otology & Neurotology 2001; 22: 962-972.

⁹ Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enée V, Truy E, Vincent C, et al. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant : early clinical results and experience. Otology & Neurotology 2001; 22:952-961.

		multicentrique (10 centres), comparative, contrôlée	âgés de 19-80 ans	atteints de surdité neuro-sensorielle pour lesquels l'appareillage conventionnel n'est pas réalisable en raison d'otites sévères externes	laquelle chaque sujet est son propre témoin	mois	en raison d'un gain insuffisant). Détérioration des seuils audiométriques avant et après chirurgie (à 6 mois détérioration de $2,9 \pm 8,6$ dB pour 2 kHz et $4,5 \pm 7,8$ dB à 0,5 kHz). Le gain fonctionnel a été comparé au gain estimé avec la fonction NAL-R : gain dispersé autour du gain estimé, comparativement aux données de la littérature. La différence absolue varie de 8,2 dB à 2 kHz à 9,8 dB à 4 kHz.	critères de jugement et des comparaisons en sous-groupes, Délais de suivi de recueil des résultats non précisés.
Etude 2010 ¹¹	Boeheim	monocentrique, prospective, comparative, contrôlée	10 patients (âge moyen 59 ans, 44-73)	Surdité neuro-sensorielle sans précision du niveau	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin comparaison d'une aide auditive à embout ouvert et de VIBRANT SOUNDBRIDGE	25,1 mois	Amélioration des seuils en sons vobulés avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE et l'aide auditive avec embout ouvert par rapport à l'oreille nue (pour les fréquences 500 à 4000 Hz : 32,75 dB pour le VIBRANT SOUNDBRIDGE, 38,1 dB pour l'aide auditive et 45,6 dB pour l'oreille nue). Aucune différence observée entre le VIBRANT SOUNDBRIDGE et l'aide auditive à 250 et 500 Hz. Différence significative en faveur du VIBRANT SOUNDBRIDGE pour les fréquences 250 à 8000 Hz, excepté pour les fréquences 3000 et 4000 Hz. Amélioration de la compréhension de la parole dans le silence (reconnaissance de mots monosyllabiques de Freiburg à 65 et 80 dB) avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'aide auditive (valeurs chiffrées non transmises). Résultats sur le test en vocal des nombres de Freiburg dans le silence, sur le test en vocal de phrases dans le silence et dans le bruit : seuils inférieurs avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE et avec l'aide auditive par rapport à l'oreille nue et valeurs inférieures avec le	Etude monocentrique, Multiplicité des critères de jugement Faible effectif.

¹⁰Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW, Dillier N, Fisch U, Gnadeberg D, Lenarz T, Mazzoli M, Babighian G, Uziel AS, Cooper HR, O'Connor AF, Frayssse B, Charachon R, Shehata-Dieler WE. Otolaryngologic Clinics of North America, 2001;34 (2):373-88.

¹¹Boeheim K., Pok S.M., Schloegel M., Filzmoser P. Active Middle Ear Implant Compared With Open-Fit Hearing Aid in Sloping High-Frequency Sensorineural Hearing Loss. Otolology and Neurotology, 31(3):424-9, 2010.

						VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'aide auditive. <table><tr><td></td><td>Oreille nue</td><td>Aide auditive</td><td>VIBRANT SOUNDBRIDGE</td></tr><tr><td>test en vocal Freiburg - silence (dB)</td><td>54,5</td><td>50,8</td><td>45</td></tr><tr><td>test en vocal de phrases dans le silence (dB)</td><td>60,9</td><td>49,7</td><td>45,4</td></tr><tr><td>test en vocal de phrases dans le bruit (dB)</td><td>+4,8</td><td>-0,5</td><td>-1,5</td></tr></table>		Oreille nue	Aide auditive	VIBRANT SOUNDBRIDGE	test en vocal Freiburg - silence (dB)	54,5	50,8	45	test en vocal de phrases dans le silence (dB)	60,9	49,7	45,4	test en vocal de phrases dans le bruit (dB)	+4,8	-0,5	-1,5	
	Oreille nue	Aide auditive	VIBRANT SOUNDBRIDGE																				
test en vocal Freiburg - silence (dB)	54,5	50,8	45																				
test en vocal de phrases dans le silence (dB)	60,9	49,7	45,4																				
test en vocal de phrases dans le bruit (dB)	+4,8	-0,5	-1,5																				
Etude Truy 2008 ¹²	prospective, bicentrique, contrôlée	6 patients consécutifs (42-59 ans)	Non renseigné	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin comparaison du VIBRANT SOUNDBRIDGE avec l'aide auditive SIGNIA	3 mois puis 3 mois	Différence de seuil audiométrique pré et post-opératoire : 5 dB en moyenne, non différent des changements observés sur l'oreille controlatérale non implantée. Gains auditifs plus importants avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE qu'avec l'aide auditive SIGNIA (valeurs chiffrées non fournies) et spécifiquement aux fréquences 0,5, 5 et 4 kHz. Meilleure compréhension de la parole dans le silence mesurée à 3 intensités différentes avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE et l'aide auditive SIGNIA par rapport à l'absence d'aide. A 40 dB : meilleure compréhension avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'aide auditive SIGNIA (valeurs chiffrées non fournies). Meilleure compréhension de la parole dans le bruit avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE qu'avec l'aide auditive SIGNIA ou avec l'absence d'aide (valeurs chiffrées non fournies).	Série de cas, Multiplicité des critères de jugement Faible effectif, Durée de suivi moyenne et effectifs non précisés Valeurs chiffrées non fournies.																

¹² Truy E., Philibert B., Vesson JF, Labassi S, Collet L., Vibrant soundbridge versus conventional HA in sensorineural High Frequency hearing loss : a prospective study- Otology and Neurology –Otology and Neurology, 29(5):684-7, 2008.

Etudes rétrospectives							
Etude Sterkers 2003 ¹³	rétrospective, multicentrique (21 centres), comparative, contrôlée	125 patients consécutifs d'âge moyen 56 ± 13 ans (24-81)	Surdité neuro-sensorielle modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin. Les mesures sont réalisées avant et 3 mois après implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE.	17 ± 11 mois (2-47)	Analyse sur 95 patients (10 patients exclus car considérés comme ne répondant pas aux critères et 20 perdus de vue). 108/125 implantations sans problème. 17 avec effets indésirables (8 cas de marteau de petit diamètre, 5 cas de tympanotomie postérieure restreinte, 2 cas d'atteinte de la corde du tympan, 1 cas d'espace mastoïde restreint, 1 cas de mauvaise utilisation du forceps). 5 cas d'extraction avec la version initiale de l'implant. Avec la nouvelle version, aucun cas rapporté. Chez 59 patients : baisse des seuils audiométriques de 1,6 ± 5,1 dB par rapport à la valeur avant chirurgie (non significatif). 3 patients (5%) ont eu une détérioration du seuil à 10, 14 et 20 dB. 2 patients ont eu une amélioration de leur seuil de 10 et 11 dB. Chez 75 patients : amélioration des seuils de perception audiométriques 3 mois après l'implantation : 16 ± 13 dB à 500 Hz, 28 ± 13 dB à 1 kHz, 37 ± 12 dB à 2 kHz et 26 ± 16 dB à 4 kHz. Chez 50 patients : amélioration du seuil de reconnaissance de la parole à 65 dB dans le silence, après implantation versus avant implantation (valeurs chiffrées non fournies). Effets indésirables Les effets le plus fréquents : sensation d'oreille bouchée (21/95 après l'implantation) et altération du goût (13,7 %). Satisfaction 83% des patients satisfaits ou très satisfaits de leur VIBRANT SOUNDBRIDGE.	Etude rétrospective, critère de jugement principal non défini Grand nombre de perdu de vue (16%).
Etude Mosnier, 2008 ¹⁴	rétrospective, multicentrique (19	100 patients consécutifs	Non renseigné	comparaison des résultats obtenus entre 5	6 ans (5-8)	Analyse sur 77 patients (5 décès, 3 perdus de vue et 7 explantation sans réimplantation, 8 ne portaient pas	Etude rétrospective,

¹³ Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge : retrospective study of the first 125 implanted in France. Otology and Neurotology 2003; 24:427-436.

	centres), comparative, contrôlée	d'âge moyen 51 (19-79)		à 8 ans et ceux obtenus entre 3 et 18 mois (étude Sterkers 2003).	leur audioprocasseur). Chirurgie de révision 7/77 (9%) réimplantés (échec de la version initiale du dispositif). Aucun cas d'échec avec la nouvelle version du dispositif. Révision de la chirurgie entre 6 et 36 mois après l'implantation pour 5 patients supplémentaires (5/77 soit 6 %) : 1 cas de gain insuffisant en raison du FMT pas fermement serti sur l'enclume, 1 cas d'aimant insuffisant, 2 cas de diminution de la qualité du son en raison de tissu fibreux entourant la chaîne ossiculaire, 1 cas de bruit de grésillement non résolu. Diminution des seuils d'audiométrie tonale entre la valeur pré et post-opératoire. Cette diminution n'est pas différente de celle observée avec l'oreille controlatérale non implantée. Amélioration de la moyenne des seuils de perception audiométriques 5 à 8 ans après l'implantation : $18 \pm 1,9$ dB à 500 Hz, $25 \pm 1,6$ dB à 1 kHz, $36 \pm 2,1$ dB à 2 kHz et $25 \pm 2,0$ dB à 4 kHz. Ces valeurs ne sont pas différentes de celles obtenues 3 mois après l'implantation. Baisse de la compréhension de la parole chez 27 patients de 8,2 % avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE versus 19,4 % sans appareil. Une sélection artificielle des patients ne peut être exclue. Effets indésirables Sensation d'oreille bouchée chez 21 % des patients à 18 mois et 27 % 5 à 8 ans après implantation. dysfonctionnement du goût chez 8 % des patients 5 à 8 ans après implantation versus 9,7% après 18 mois. Satisfaction 77 % des patients sont satisfaits de leur système 5 à 8	Multiplicité des critères de jugement, effectifs non précisés Nombreux perdus de vue ou données non disponibles pour l'ensemble des patients.
--	----------------------------------	------------------------	--	---	--	--

¹⁴ Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear J-P, Bordure P, et al. Ear Hear 2008; 29, 281-284.

						ans après l'implantation, versus 80 % à 18 mois. Les scores du questionnaire GBI ne sont pas modifiés à long terme (15,4±1,68 à 18 mois versus 17,8±2,78 à 5-8 ans).	
Etude Vincent 2004 ¹⁵	rétrospective, multicentrique (5 centres), comparative, contrôlée	39 patients (âge moyen non précisé)	Surdité neuro-sensorielle symétrique avec un fonctionnement normal de l'oreille moyenne et absence de pathologie rétro cochléaire	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin évaluation de l'innocuité de l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE à long terme sur les seuils audiométriques	3-16 mois	Détérioration des seuils audiométriques - en post-opératoires par rapport aux valeurs préopératoires : différence des seuils comprise entre 1,61 dB à 2 kHz et 3,34 dB à 4 kHz - et à la dernière évaluation : différence de -2,5 dB à 8,75 dB. 85 % des patients (33/39) ont eu des différences de valeurs à plus ou moins 5 dB, ce qui n'est pas significatif. La baisse d'audition constatée n'est pas différente de celle de l'oreille controlatérale non implantée.	Etude rétrospective, Multiplicité des comparaisons, Effectifs non précisés Faible effectif.
Etude Uziel 2003 ¹⁶	rétrospective, bicentrique, contrôlée	6 patients consécutifs âge moyen 56 ans (32-67)	Surdité neuro-sensorielle modérée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin Comparaison avec l'aide auditive SIGNIA	17 mois	Pas de différence sur le gain auditif entre l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE et l'aide auditive SIGNIA (valeurs moyennes chiffrées non fournies). Compréhension orale (reconnaissance de 50 % des mots) : bénéfice de VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'aide auditive SIGNIA (gain de 4,7 dB dans le silence et de 4,4 dB dans le bruit). Questionnaires de satisfaction du patient (HDSS et APHAB) : amélioration de la satisfaction des patients avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'aide auditive.	Série de cas consécutifs, Multiplicité des critères de jugement Faible effectif.
Etude Todt 2011 ¹⁷	rétrospective, monocentrique contrôlée	102 patients consécutifs (âge moyen non précisé)	Non précisé	questionnaire rétrospectif sur l'IRM pour lequel chaque sujet est son propre témoin (conditions de réalisation de l'IRM,	Non précisé	Parmi les 102 patients implantés, 63 ont répondu au questionnaire. 13 patients ont eu au moins une IRM après implantation (19 IRM réalisées à 1 ou 1,5 Tesla) ; 12 patients analysés, un patient est décédé (sans précision).	Questionnaire rétrospectif, sur un nombre restreint de patients issus d'un seul centre,

¹⁵ Vincent C, Fraysse B, Lavieille J-P, Truy E, Sterkers O, Vaneecloo FM. A longitudinal study on postoperative hearing threshold with the Vibrant Soundbridge. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 2004; 261: 493-496.

¹⁶ Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G. Rehabilitation for high frequency sensorineural hearing impairment in adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: A comparative study. Otology and Neurology, 24: 775-783, 2003.

¹⁷ Todt I, Wagner J, Goetze R, Scholz S, Seidl R, Ernst A. Laryngoscope. 2011 Jul;121(7):1532-5.

				expérience ressentie par le patient pendant l'IRM et état du patient après l'examen).	Aucune perte auditive rapportée. La douleur rapportée lors de la réalisation de l'IRM était forte pour 2 patients (avec nécessité d'arrêt de la procédure), modérée pour 3 patients, faible pour 2 patients et absente pour 5 patients. Fonctionnement de l'audioprocasseur identique pour 4 patients, avec un changement temporaire pour 4 patients, meilleur pour 2 patients et dégradé pour 2 patients. Réglage de l'audioprocasseur pour 6 patients et efficace pour 4 cas. Les 2 autres patients ont nécessité une reprise chirurgicale. 4 cas de démagnétisation du récepteur ont été rapportés (effet résolu par l'adaptation d'un aimant externe adéquat).	durée de suivi moyenne non précisée, Nombreux perdus de vue Type de surdité non précisé.
--	--	--	--	--	---	---