

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SYSTÈME BONEBRIDGE**

Système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 octobre 2021.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 16 novembre 2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 novembre 2021.

Demandeur : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH (France)

Fabricant : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– 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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Implants auditifs à ancrage osseux (prothèses auditives ostéo-intégrées)
Amélioration du Service Attendu	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – 1 revue systématique de la littérature dont l'objectif principal était de synthétiser le type et la fréquence des événements indésirables liés aux implants à conduction osseuse (156 études dont 13 relatives au système BONEBRIDGE portant sur 175 patients) ;

- 1 méta-analyse relative à la population pédiatrique dont l'objectif était de comparer l'incidence des complications cutanées et du site opératoire chez les enfants ayant un implant à conduction osseuse (22 publications portant sur 363 patients).

Données spécifiques à la 1^{ère} génération du système BONEBRIDGE :

- 1 méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implant auditif BONEBRIDGE par rapport à la condition non appareillée (39 publications portant sur 487 patients) ;
- 1 étude de recueil prospectif, monocentrique comparative non randomisée incluant 59 patients suivis sur 2 ans.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Celles définies à la LPPR pour les prothèses ostéo-intégrées :

Le système BONEBRIDGE 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. À 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).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer à 5 ans, la qualité de vie des patients implantés, l'efficacité évaluée par des tests audiométriques (audiométrie tonale et évaluation de la compréhension de la parole dans le silence ; le cas échéant, évaluation de la compréhension de la parole dans le bruit et de l'amélioration des performances de localisation spatiale), ainsi que la sécurité du système BONEBRIDGE.

Population cible

À titre informatif, selon l'hypothèse qu'au maximum l'ensemble des patients bénéficiant d'une prothèse ostéo-intégrée pourrait bénéficier du système BONEBRIDGE, la population cible peut être estimée à 820 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles, références et conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	20
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service Attendu	21
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	21
6.2 Niveau(x) d'ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles, références et conditionnement

Les références des kits faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

	Références	Composition
Kits d'implants stériles		
Kit BCI 602 constitué d'un kit d'implantation et d'un kit de gabarits	52483	Kit d'implantation : – 1 implant à conduction osseuse BCI 602 – 3 vis corticales : 2 vis auto-taraudeuses de 1,6 x 5 mm (argentées) et 1 vis d'urgence de 1,9 x 5 mm (bleue) – 1 tournevis chirurgical SD2 à usage unique Sizer kit de gabarits : – 1 gabarit de l'implant (Footprint-Sizer – FP-Sizer) – 1 gabarit du transducteur (Transducer-Sizer – T-Sizer) – 1 poignée
Kit BCI 602 lifts (1 mm)	52484	– 4 cales de type BCI 602 lifts de 1 mm – 3 vis corticales : 2 vis auto-taraudeuses de 1,6 x 5 mm (argentées) et 1 vis d'urgence de 1,9 x 5 mm (bleue)
Kits d'audioprocésseurs externes		
Kit audioprocésseur SAMBA 2 BB - droite	52611	– 1 audio processeur SAMBA 2 BB avec un couvercle simply Black
Kit audioprocésseur SAMBA 2 BB - gauche	52612	– 4 couvercles interchangeables selon coloris : dark chocolate, terra brown, golden sand et silver grey – 1 étui de rangement – 1 clip de fixation pour cheveux – 1 clip de fixation pour vêtements – 1 lot de 6 piles zinc air 675

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indication(s) revendiquée(s)

Celles des prothèses auditives ostéo-intégrées inscrites sur 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.

1.3.2 Comparateur(s) et ASA revendiqué(s)

Indications	Comparateur	ASA
Chez l'adulte	Implant auditif à ancrage osseux (ou prothèse auditive ostéo-intégrée).	IV
Chez l'enfant		III

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système BONEBRIDGE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe DMIA, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système BONEBRIDGE est un système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. Il est constitué de :

- Une partie interne : l'implant BCI 602 ;
- Une partie externe : l'audio processeur SAMBA 2 BB ;
- Des accessoires d'aide à la chirurgie sont disponibles : des lifts de 1 mm.

L'implant BCI 602 est intégralement placé sous la peau qui reste intacte. L'audio processeur externe SAMBA 2 BB est maintenu en place sur la zone de l'implant grâce à un aimant.

Implant BCI 602 :

Il est en élastomère de silicone de qualité médicale et en titane.

Son poids est d'environ 20 g et mesure 64,3 mm en longueur.

L'implant comporte 2 sections principales :

- la section de l'antenne dont le diamètre est de 28,3 mm et la hauteur de 4,4 mm ;
- la section du transducteur dont le diamètre est de 18,2 mm et la hauteur de 8,6 mm.

La section de l'antenne de l'implant BCI 602 se compose d'un aimant entouré d'une bobine réceptrice. Une pièce de liaison relie cette section au Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT) dont les composants électroniques se situent dans un boîtier étanche. La pièce de liaison du BCI 602 peut être pliée sur $\pm 90^\circ$ dans le plan horizontal et de $- 30^\circ$ dans le plan vertical. Le BC-FMT est fixé dans un lit osseux d'une profondeur de 4,5 mm au niveau de l'os temporal avec deux vis corticales auto-taraudeuses en alliage de titane et le tournevis chirurgical à usage unique en polyoxyméthylène et en acier inoxydable martensitique.

Si une vis auto-taraudeuse ne s'agrippe pas correctement, la vis d'urgence fournie dotée d'un plus grand diamètre (1,9 mm) peut être utilisée dans le trou de vis existant.

L'épaisseur totale de la peau (avec les cheveux) recouvrant la bobine réceptrice de l'implant ne doit pas dépasser 7 mm et ce, afin de garantir une attraction magnétique suffisante pour maintenir l'audio processeur en place.

La durée de garantie de l'implant est de 10 ans.

L'implant BCI 602 est accompagné d'un kit de gabarits dénommé Sizer Kit dont les composants peuvent être utilisés pour déterminer les exigences volumétriques de l'implant avant son implantation.

Compatibilité IRM : L'examen IRM avec l'implant BCI 602 n'est possible que dans le cas d'une utilisation de scanners IRM à ouverture fermée à 1,5T.

Lifts BCI 602, des accessoires d'aide à la chirurgie :

Le kit comporte 4 accessoires dénommés lifts qui peuvent être utilisés dans différentes situations. Si la profondeur de fraisage requise pour l'implant BCI 602 ne peut pas être obtenue pour des raisons anatomiques, 2 lifts peuvent être fixés aux ailettes de fixation de l'implant BCI 602 afin de réduire de 1 mm la profondeur de fraisage requise pour le BC-FMT dans l'os du crâne. Un seul lift peut également être utilisé pour compenser la courbure de l'os, si nécessaire.

Audio processeur SAMBA 2 BB :

Ses caractéristiques techniques sont les suivantes :

Dimensions et poids	Longueur 36,4 mm x Largeur 30,4 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10,2 mm Poids comprenant la pile et l'aimant (force 1) : 9,3 g
Forme	Essentiellement ronde
Couleurs	5 couvercles interchangeables de coloris différents : Simply Black, Dark Chocolate, Terra Brown, Golden Sand et Silver Grey D'autres coloris sont disponibles en option
Système de fixation	2 systèmes d'attache : 1 pour cheveux et 1 pour vêtements
Matériau (en contact avec la peau)	Eastman Tristan Copolyester MX731
Alimentation	1 pile bouton zinc-air 675, non rechargeable délivrant une tension nominale de 1,4 volt
Autonomie / Durée de vie de la pile	Environ 8 à 10 jours pour une utilisation quotidienne moyenne de 12,6 à 16 heures, à un niveau de volume moyen. La longévité de la pile de l'audio processeur peut varier en fonction du programme sélectionné, de l'environnement et de la durée d'utilisation.
Durée de vie attendue	5 ans
Force d'aimantation	6 forces d'aimant disponibles Force de maintien du processeur (avec aimant force 3) : 0,083 N
Matériel/logiciels compatibles	– Compatible avec toutes les précédentes générations d'implant BONEBRIDGE – Logiciel de réglage SYMFIT 8.0 – Accessoires optionnels : – SAMBA 2 Remote (application mobile optionnelle conçue pour la gestion des réglages par l'utilisateur) – SAMBA 2 GO (dispositif d'aide à l'écoute optionnel qui peut être utilisé pour diffuser des sons depuis un téléphone portable ou une télévision)
Réglages de l'audio processeur SAMBA 2 BB	Avec le logiciel de programmation SYMFIT 8.0
Réglage du volume	Avec l'application sur téléphone SAMBA 2 Remote
Double microphone	Oui
Disponibilité de télécommande	Oui
Speech Tracking – système de suivi de la parole	Oui : directivité multibande adaptative automatique
Gestionnaire de son/apprentissage intelligent	Intelligent Sound Adapter 2.0
Nombre de programmes manuellement sélectionnables	Jusqu'à 6
Data-logging	Oui
Gamme de fréquence (Hz)	250 – 8000

Traitement de signal	Égaliseur numérique 18 bandes, 18 canaux de compression (chacun double ou syllabique)
Contrôle de réduction du bruit	Oui
Réduction de l'effet Larsen	Oui
Résistance à l'eau	IP 54 (protégé contre la poussière et les éclaboussures selon la notice)

Le délai d'activation de l'audio processeur est de 2 à 4 semaines après implantation.

3.3 Fonctions assurées

Le système BONEBRIDGE est un dispositif de compensation du déficit auditif fonctionnant par transmission des sons à l'oreille interne via conduction osseuse directe.

L'audio processeur externe SAMBA 2 BB capte les ondes sonores ambiantes à l'aide de 2 microphones et transmet un **signal radiofréquence** à travers la peau jusqu'à la bobine réceptrice interne qui achemine ce signal au transducteur interne (BC-FMT).

Le BC-FMT transforme le signal radiofréquence en vibrations mécaniques qui sont transmises à l'os temporal via les vis corticales auto-taraudeuses. Le système BONEBRIDGE est un **dispositif transcutané actif**. La vibration sonore est ensuite véhiculée par les os du crâne vers la cochlée qui est encapsulée dans la masse osseuse, ce qui va mettre en mouvement les fluides de la cochlée et produire une sensation sonore.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

3.4 Acte(s) associé(s)

Aucun acte relatif à l'implantation et à l'explantation d'un système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse n'est inscrit à la CCAM. Les actes existants sont spécifiques aux implants auditifs ostéo-intégrés et/ou portent sur l'oreille moyenne. Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical a donc été réalisée.

Les actes inhérents à l'utilisation du système BONEBRIDGE sont décrits dans le tableau suivant :

Libellé de l'acte d'implantation proposé	Pose d'un appareillage auditif à conduction osseuse dans l'os temporal
Geste technique	La voie d'abord est directe. L'intervention est réalisée sous anesthésie générale ou locale et dure entre 30 et 60 minutes. L'implantation d'un BCI 602 nécessite le fraisage d'un lit osseux de 3,5 (avec des cales) ou 4,5 mm de profondeur pour le BC-FMT. Pour la fixation, 2 vis corticales auto-taraudeuses sont utilisées. Le positionnement du BC-FMT se fait par angle sino-dural, rétro-sigmoïde ou sus-pétreux et tient compte de la taille de la mastoïde, de la position de la méninge temporale, et du sinus sigmoïde. La partie antenne de l'implant est placée sous le périoste dans une loge sous-périostée. Aucune fixation n'est nécessaire pour la partie de l'antenne. Il est recommandé d'utiliser le BCI 602 Sizer Kit (gabarits) afin de mieux déterminer les exigences volumétriques de l'implant BCI 602.
Plateau technique	Matériel classique d'otologie
Type de prise en charge	En ambulatoire ou en hospitalisation
Suivi post opératoire	Activation de l'audio processeur 2 à 4 semaines post chirurgie
Formation	Chirurgiens ORL détenant une formation en otologie, entraînés à la chirurgie de l'oreille moyenne et du rocher et dans le cas des enfants, chirurgien détenant une formation de chirurgie pédiatrique

Libellé de l'acte d'explantation proposé	Ablation d'un appareillage auditif à conduction osseuse implanté dans l'os temporal	
Description	Les conditions de réalisation de l'acte d'ablation sont identiques à ceux décrits pour l'acte d'implantation, la dépose étant facilitée par le système de contention par vis auto-taraudeuses. Si possible, le dispositif doit être retiré sans l'endommager ni le couper.	
Actes similaires	Ceux associés aux implants ostéo-intégrés	
Libellés des actes des prothèses ostéo-intégrées	Implantation en 1 temps : CBLA002 : Pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps Implantation en 2 temps : LALA002 : Pose d'un implant intra-osseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré Ablation : CBGA003 : Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré (chapitre oreille moyenne)	
Différences entre les actes du système BONEBRIDGE et ceux des prothèses ostéo-intégrées		BONEBRIDGE
	Délai d'activation de l'audio processeur	2 à 4 semaines
	Plateau technique	Matériel classique d'otologie
		Prothèses ostéo-intégrées
		4 à 12 semaines (implantation en 1 temps) 3 à 6 mois (implantation en 2 temps)
		Moteur d'implantologie et d'instrumentation en titane spécifique

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

En termes de données non spécifiques, la demande repose sur :

- 2 revues systématiques :
 - Mandavia *et al.*, 2017¹. L'objectif de cette revue systématique est d'évaluer la qualité des données cliniques disponibles relatives aux différents systèmes à conduction osseuse. Elle conclut que le niveau de preuve des données cliniques dans ce domaine est très faible. Les résultats des études sont décrits de manière succincte sans aucune comparaison entre les différents types de dispositifs. Cette revue n'est pas retenue.
 - Schwab *et al.*, 2020²
- 1 méta-analyse spécifique à la population pédiatrique :

¹ Mandavia R, Carter AW, Haram N, Mossialos E, Schilder AGM. An evaluation of the quality of evidence available to inform current bone conducting hearing device national policy. Clin Otolaryngol. 2017;42(5):1000-1024.

² Schwab B, Wimmer W, Severens JL, Caversaccio MD. Adverse events associated with bone-conduction and middle-ear implants: a systematic review. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020;277(2):423-438.

- Shapiro *et al.*, 2018³

La revue systématique de Schwab *et al.* et la méta-analyse de Shapiro *et al.* comparant la sécurité des implants auditifs à conduction osseuse sont retenues et décrites dans le paragraphe [4.1.1.3 Événements indésirables](#).

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à l'implant BCI 602 et au processeur SAMBA 2 BB du système BONEBRIDGE faisant l'objet de la demande n'est fournie.

L'ensemble des données cliniques disponibles portent sur la première génération du système BONEBRIDGE : implant BCI 601 et audio processeurs AMADÉ et SAMBA. Selon le demandeur, la principale différence entre les 2 modèles de l'implant se situe au niveau des dimensions du transducteur impliquant un lit osseux moins profond pour l'implantation du modèle BCI 602. Concernant l'audio processeur, la différence réside dans une amélioration du traitement du signal, de la connectivité et de l'autonomie de l'appareil pour SAMBA 2 BB.

Les différences entre le modèle BCI 601 utilisé dans les études cliniques et le modèle BCI 602 faisant l'objet de la demande sont décrites dans le tableau ci-dessous :

	BCI 601	BCI 602
Profondeur de forage pour l'implantation du transducteur	8,7 mm	4,5 mm
Diamètre du transducteur	15,8 mm	18,2 mm
Fixation dans l'os temporal	Vis autotaraudeuses	Vis autoperceuses
Pré-forage	Oui	Non
Longueur de l'implant	69 mm	64,3 mm
Nombre d'outils chirurgicaux	13	5

Les caractéristiques techniques et électroniques du processeur de son SAMBA 2 BB sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles des processeurs SAMBA et AMADE utilisés dans les études cliniques :

	SAMBA 2 BB	SAMBA	AMADE
Poids avec alimentation	9,3 g (aimant de force 1)	< 9 g	≤ 8 g
Dimensions	Longueur 36,4 mm x Largeur 30,4 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10,2 mm	Longueur 35 mm x Largeur 30 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10 mm	Longueur 34,1 mm x Largeur 29,1 mm x Hauteur (au point le plus haut) 8,8 mm
Matériau en contact avec la peau	Eastman Tritan Copolyester MX731		Résine Xylex HX8300HP
Mode d'alimentation	1 pile zinc-air 675		
Aimant au choix	Jusqu'à 6 forces	Jusqu'à 5 forces	Jusqu'à 4 forces
Variante (gain)	SAMBA 2 Hi (54 dB) SAMBA 2 Lo (39 dB)		Amadé Standard (45 dB) Amadé Hi (54 dB) Amadé Lo (36 dB)

³ Shapiro S, Ramadan J, Cassis A. BAHA Skin Complications in the Pediatric Population: Systematic Review With Meta-analysis. *Otol Neurotol*. 2018;39(7):865-873.

	SAMBA 2 BB	SAMBA	AMADE
Autonomie des piles (pour une utilisation quotidienne de 16h à un niveau de volume moyen)	Entre 8 et 10 jours	Entre 5 et 7 jours	
Réglage du volume	Oui avec l'application téléphone SAMBA 2 Remote	Oui à l'aide de la télécommande	Non
Double microphone	Oui		
Disponibilité de télécommande	Oui via l'application SAMBA 2 Remote	Oui fourni dans le kit	Non
Speech Tracking – système de suivi de la parole	Oui		
Gestionnaire de son/apprentissage intelligent	Oui Intelligent Sound Adapter 2.0	Oui Intelligent Sound Adapter 1.0	Non
Logiciel de réglage	SYMFIT 8.0	SYMFIT 7.0	
Connectivité	Oui avec le SAMBA 2 GO et le SAMBA 2 Remote	Oui avec le miniTEKTM (via bluetooth)	Non
Nombre de programmes manuellement sélectionnables	Jusqu'à 6	Jusqu'à 5	
Data-logging	Oui		Non
Gamme de fréquence (Hz)	250 – 8000 Hz		
Traitement de signal	Égaliseur numérique 18 bandes et 18 canaux de compression	Égaliseur numérique 16 bandes et 16 canaux de compression indépendants	Égaliseur numérique 16 bandes et 8 canaux de compression indépendants
Contrôle de réduction du bruit	Oui		
Réduction de l'effet Larsen	Oui		
Résistance à l'eau	IP 54	ND	
Durée de garantie	2 ans		

La demande repose ainsi sur :

- Une méta-analyse de Magele *et al.*, 2019⁴ (période de recherche de publications entre 2012 et octobre 2018)
- Une étude monocentrique de recueil prospectif de Fan *et al.*, 2019⁵
- Une publication de Jones *et al.*, 2020⁶ correspondant à un avis d'experts : non retenue dans la mesure où il ne repose pas sur une revue systématique de la littérature

⁴ Magele A, Schoerg P, Stanek B, Gradl B, Sprinzl GM. Active transcutaneous bone conduction hearing implants: Systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2019;14(9):e0221484.

⁵ Fan X, Yang T, Niu X, Wang Y, Fan Y, Chen X. Long-term Outcomes of Bone Conduction Hearing Implants in Patients With Bilateral Microtia-atresia. Otol Neurotol. 2019;40(8):998-1005.

⁶ Jones S, Spielmann P. Device profile of the Bonebridge bone conduction implant system in hearing loss: an overview of its safety and efficacy. Expert Rev Med Devices. 2020;17(10):983-992

- Une revue systématique de Sprinzl *et al.*, 2016⁷ (période de recherche de publications et présentations jusqu'en juin 2014) : non retenue compte tenu de la disponibilité d'une méta-analyse incluant les publications retenues dans la revue.

Méta-analyse de Magele *et al.*, 2019

L'objectif de cette méta-analyse est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse BONEBRIDGE par rapport à la condition non appareillée.

Méthode :

La recherche systématique a été effectuée entre 2012 et octobre 2018 par interrogation des bases de données électroniques Pubmed et Cochrane. La sélection porte sur toutes les études relatives au système BONEBRIDGE quel que soit le critère de jugement. Les études rapportant un niveau de qualité médiocre n'ont pas été incluses.

La classification d'Oxford level of evidence a été utilisée pour hiérarchiser le niveau de preuve des données incluses.

Résultats :

La méta-analyse porte sur 39 publications incluant 487 patients :

- 303 atteints de surdité de transmission,
- 67 de surdité mixte,
- Pour 117 patients, le type de surdité n'est pas renseigné.

Parmi les 487 patients, 53 sont atteints d'une surdité unilatérale.

Selon la classification d'Oxford level of evidence⁸, la majorité des publications incluses (29/39) est classée en grade IV correspondant à des séries de cas. Les autres publications sont classées selon la répartition suivante : grade III (2/39), entre les grades III et IV (3/39) et entre les grades IV et V (6/39).

La durée de suivi des patients varie entre 1 et 36 mois. Dans 10 publications, elle n'est pas renseignée.

L'âge moyen des patients est de $35,6 \pm 16,9$ ans (minimum 5 ans et maximum 80 ans). Le degré de surdité n'est pas rapporté.

Critères	Moyenne pondérée	IC 95 %	I ²
Gain fonctionnel en dB	30,89	[27,53 ; 34,24]	87,9 %
Amélioration du score de reconnaissance des mots dans le silence (WRS) en %	52,14	[41,03 ; 63,24]	93,2 %

Des analyses en sous-groupes en fonction du type de surdité rapportent des résultats similaires en termes de gain fonctionnel de 25,73 à 39,48 dB et d'amélioration du score WRS (Word Recognition Score) de 38,33 à 56,73 %. Néanmoins les études incluses présentent une forte hétérogénéité notamment liée aux tests audiométriques et à la langue utilisés dans les différents centres.

Des résultats d'autres paramètres ne pouvant pas être analysés dans la méta-analyse rapportent :

- Une amélioration de la reconnaissance vocale dans le bruit avec cependant une large variabilité des données individuelles et des incohérences dans les données rapportées ;

⁷ Sprinzl GM, Wolf-Magele A. The Bonebridge Bone Conduction Hearing Implant: indication criteria, surgery and a systematic review of the literature. Clin Otolaryngol. 2016;41(2):131-143.

⁸ La classification d'Oxford level of evidence définit 5 classes : I (méta-analyses des essais contrôlés randomisés (ECR) ou des ECR de bonne qualité), II (ECR de faible qualité ou études comparatives avec recueil prospectif), III (études cas contrôles ou de recueil rétrospectif), IV (séries de cas sans comparaison ou groupe contrôle) et V (étude de cas ou opinion d'expert).

- Une amélioration de la localisation sonore dans 2 études sur les 4 mesurant ce critère. Les 2 autres ne rapportent aucune différence entre les conditions non assistées et avec le système BONEBRIDGE ;
- Des résultats positifs des critères subjectifs de qualité de vie évalués par une multitude de questionnaires.

Une analyse en sous-groupes chez la population pédiatrique a été réalisée. Chez les enfants atteints de surdité de transmission ou mixte, un gain fonctionnel moyen de 34 dB est rapporté pour 77 implantations et un seuil auditif moyen de 24 dB HL avec le système BONEBRIDGE pour 67 implants, le seuil d'audition normale étant inférieur à 20 dB.

Étude de Fan et al., 2019

Il s'agit d'une étude de recueil prospectif, monocentrique comparative non randomisée.

L'objectif est de comparer les résultats d'efficacité et de sécurité entre les dispositifs BAHA, PONTO et BONEBRIDGE chez des enfants atteints d'une surdité de transmission liée à une microtie-atrésie bilatérale congénitale. La version des différents dispositifs utilisés n'est pas renseignée.

La durée de suivi minimale est de 24 mois.

Méthode :

Aucune hypothèse n'est faite a priori. Le nombre de sujets nécessaire n'a pas été calculé. Le critère de jugement principal n'est pas défini.

Les critères évalués sont :

- Des paramètres audiométriques : seuil d'audition, score WRS pour les mots dissyllabiques dans le silence à 65 dB SPL (Sound Pressure Level) et dans le bruit à +5 dB de SNR (Signal to Noise Ratio) ;
- La satisfaction globale, l'amélioration de la qualité de vie, l'esthétique et la localisation sonore évaluées par un questionnaire d'autoévaluation rempli par les enfants avec l'aide de leurs parents,
- La facilité d'utilisation et le temps de port ;
- Le bénéfice du dispositif évalué par le questionnaire APHAB⁹ (Abbreviated Profile of Hearing. Aid Benefit) ;
- Les complications.

Résultats :

Entre janvier 2014 et janvier 2016, 59 patients consécutifs du service ORL pédiatrique de Peking Union Medical College Hospital (Pékin, Chine) ont été inclus selon la répartition suivante :

- 26 dans le groupe BAHA ;
- 10 dans le groupe PONTO ;
- 23 dans le groupe BONEBRIDGE.

L'attribution du dispositif est faite selon le choix des parents après présentation et essai des 3 dispositifs.

⁹ L'APHAB comprend 24 affirmations, notées dans 4 catégories : Facilité de communication, Réverbération, Bruits Ambiants et Sons indésirables. Il permet de quantifier l'importance de la gêne rencontrée pour communiquer ou en présence de bruits dans différentes situations de la vie quotidienne.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont présentées dans le tableau ci-dessous. L'analyse statistique permettant de comparer les différents groupes n'est pas renseignée.

Caractéristiques	BAHA (N = 26)	PONTO (N = 10)	BONEBRIDGE (N = 23)	TOTAL (N = 59)
Homme : Femme - n	18 : 8	7 : 3	14 : 9	39 : 20
Âge moyen au moment de l'implantation en année ± écart type (Intervalle)	8,7 ± 1,9 (6,5 – 14,5)	11,7 ± 2,8 (7 – 14,5)	9,0 ± 1,8 (6,5 – 13,5)	9,3 ± 2,3 (6,5 – 14,5)
Côté gauche : droit – n	9 : 17	3 : 7	9 : 14	21 : 38
Épaisseur moyenne en mm de l'os crânial ± écart type (Intervalle)	4,3 ± 0,6 (3,2 – 5,6)	4,8 ± 0,7 (3,6 – 5,6)	3,8 ± 0,6 (3,0 – 5,2)	4,2 ± 0,7 (3,0 – 5,6)
Comorbidités				
– Syndrome de Treacher Collins	2 (8 %)	0	1 (4 %)	3 (5 %)
– Malformation complexe	4 (15 %)	0	2 (9 %)	6 (10 %)
– Syndrome de Goldenhear	1 (4 %)	0	1 (4 %)	2 (3 %)
Scores Jahrsdoerfer ¹⁰ ± écart type	5,9 ± 0,6	5,7 ± 0,5	6,1 ± 0,5	5,9 ± 0,6

Parmi les 59 patients implantés, 54 n'étaient pas éligibles à la reconstruction du conduit auditif selon le score Jahrsdoerfer. Les 5 autres ont été implantés après échec d'une chirurgie antérieure (absence d'amélioration significative de l'audition, resténose du canal et otites répétées).

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique relative aux critères d'audiométrie n'est pas rapportée. Pour les autres critères, aucune analyse statistique n'est fournie.

Mesures d'efficacité	BAHA (N = 26)	PONTO (N = 10)	BONEBRIDGE (N = 23)
Seuil d'audition moyen préopératoire en champ libre non aidé en dB HL ± écart type	65,2 ± 2,7	66,8 ± 1,6	67,3 ± 2,7
Seuil d'audition moyen à 2 ans postopératoire en dB HL ± écart type	22,6 ± 1,6	21,6 ± 1,2	22,5 ± 1,5
Score moyen de reconnaissance des mots (WRS) dans le silence ± écart type	97,7 % ± 4,2	96,3 % ± 1,1	94,4 % ± 9,4
Score moyen de reconnaissance des mots (WRS) dans le bruit ± écart type	87,0 % ± 1,8	89,3 % ± 9,3	85,3 % ± 4,7
Score moyen sur 10 des paramètres du question- naire d'autoévaluation (1=pire et 10=meilleur)			
– Satisfaction globale	7,8	7,5	9,0
– Amélioration de la qualité de vie	8,6	8,3	9,2
– Esthétique	7,8	7,5	9,0
– Localisation sonore	4,6	4,7	4,5
Facilité d'utilisation	Résultats par dispositif non rapportés		
Temps de port			
Score APHAB	Résultats numériques non rapportés (uniquement des gra- phiques avec et sans aide)		

¹⁰ Score Jahrsdoerfer : il est obtenu à partir de l'imagerie scanner de l'oreille chez des patients atteints d'atrésie congénitale afin d'évaluer le pronostic de la chirurgie réparatrice de l'oreille moyenne. Plus le score est élevé, plus le pronostic est bon.

Sur les 58 patients, 53 (92 %) trouvent que l'utilisation est facile ou très facile. Sur cette cohorte, au global, le temps de port moyen est supérieur à 8 heures par jour chez la majorité des patients (89,7 %).

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- L'homogénéité des groupes n'est pas établie. Des différences sont notées en termes du nombre de patients, d'âge, d'épaisseur de l'os crânial et de comorbidités entre les différents groupes ;
- Le critère de jugement principal n'est pas défini ;
- Aucune hypothèse statistique n'est faite ;
- Le nombre de sujets nécessaires n'est pas calculé à priori.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Revue systématique de Schwab et al., 2020

L'objectif principal de cette revue systématique de la littérature est de synthétiser le type et la fréquence des événements indésirables liés aux implants à conduction osseuse et aux implants d'oreille moyenne.

Méthode :

La recherche systématique a porté sur la période entre janvier 1996 et décembre 2016 par interrogation des bases de données électroniques Cochrane, Pubmed et Embase.

Les principaux critères de non-inclusion sont :

- Les prothèses auditives à conduction osseuse non implantables,
- Les déclarations incohérentes,
- La taille de l'échantillon inférieure à 5.

Le ratio of events to ears (REE), c'est-à-dire le nombre d'événements rapportés sur le nombre d'oreilles implantées a été calculé pour estimer l'incidence des EI globaux, mineurs et majeurs pour chaque dispositif. Dans l'analyse, un EI est défini comme majeur s'il a nécessité une révision chirurgicale.

Des analyses descriptives (moyenne, écart-type, médiane et les extrêmes) ont été réalisées par dispositif implanté.

Résultats :

Sur les 234 études prises en compte dans l'analyse, la majorité des études, soit 149, sont des études avec un recueil rétrospectif, 85 études de cohorte avec un recueil prospectif et 8 enquêtes.

Seuls les résultats relatifs aux implants à conduction osseuse sont présentés ci-dessous.

Au total, 156 études relatives à un système à conduction osseuse ont été incluses dans l'analyse.

La revue rapporte des résultats relatifs à :

- 2 systèmes percutanés : BAHA Connect (117 études / 6 965 oreilles) et PONTO (7 études / 234 oreilles)
- 3 systèmes transcutanés :
 - 2 passifs : BAHA Attract (7 études / 114 oreilles) et SOPHONO (12 études / 143 oreilles)
 - 1 actif : BONEBRIDGE (13 études / 175 oreilles)

La version des dispositifs inclus ainsi que le type de surdité des patients ne sont pas renseignés.

Le type des EI est décrit dans le tableau ci-dessous :

Type d'EI	Sévérité	Catégorie	REE (Ratio of Events to Ears)				
			Percutanés		Transcutanés		
			PONTO	BAHA Connect	BONEBRIDGE	BAHA Attract	SOPHONO
Lésion cutanée Holgers de grade 1	Mineur	Cutané	0,15	0,07		0,01	
Lésion cutanée Holgers de grade 2	Mineur	Cutané	0,08	0,05			
Reprise chirurgicale cutanée	Majeur	Cutané	0,01	0,04			0,01
Lésion cutanée Holgers de grade 3	Majeur	Cutané	0,03	0,03			
Prolifération cutanée ou des tissus mous	Mineur	Cutané		0,03			
Infection	Mineur	Cutané		0,02	0,01	0,03	0,01
Reprise chirurgicale	Majeur	NR	<0,01	0,02	0,02		
Réimplantation	Majeur	NR		0,02			0,01
Échec d'ostéo-intégration	Majeur	Patient		0,02			
Complications cutanées	Mineur	Cutané		0,01			

La majorité des EI est cutanée et elle concerne principalement les systèmes percutanés, à savoir, PONTO et BAHA Connect.

La fréquence des EI est présentée dans le tableau ci-dessous :

			REE moyen ± écart-type		
Systèmes		Nombre d'études	EI globaux	EI mineurs	EI majeurs
Percutanés	PONTO	7	0,55 ± 0,35	0,41 ± 0,26	0,14 ± 0,14
	BAHA Connect	117	0,66 ± 0,58	0,35 ± 0,39	0,31 ± 0,38
Transcutanés	BONEBRIDGE	13	0,15 ± 0,16	0,09 ± 0,11	0,06 ± 0,10
	BAHA Attract	7	0,67 ± 0,32	0,66 ± 0,34	0,01 ± 0,03
	SOPHONO	12	0,57 ± 0,43	0,52 ± 0,39	0,06 ± 0,10

Concernant les EI globaux et mineurs, cette revue rapporte un nombre de complications par oreille (REE moyen) pour le système BONEBRIDGE plus faible par rapport aux autres implants à conduction osseuse. En revanche, lorsque seules les complications majeures sont prises en compte et en ne comparant que les systèmes transcutanés, le nombre d'événements rapportés pour BONEBRIDGE et SOPHONO est équivalent, et plus élevé qu'avec BAHA Attract.

Méta-analyse de Shapiro et al., 2018

L'objectif de cette méta-analyse est de comparer l'incidence des complications cutanées et du site opératoire chez les enfants ayant un implant à conduction osseuse percutané (pBCI) ou transcutané (tBCI).

Méthode :

La recherche systématique a porté sur la période entre janvier 2012 et avril 2017 par interrogation des bases de données électroniques Pubmed, Web of science et EBSCOhost.

Les critères de sélection sont :

- Les patients pédiatriques âgés de moins de 18 ans ;
- Ayant reçu un implant à conduction osseuse : un système transcutané ou le modèle percutané récent BI300 (BAHA).

Résultats :

La méta-analyse porte sur 22 publications incluant 363 patients :

- 142 ayant un implant transcutané (14 publications) ;
- 221 ayant un implant percutané (8 publications).

Parmi les 14 études portant sur les implants transcutanés :

- 9 concernent le système SOPHONO ;
- 5 le système BAHA ATTRACT ;
- 2 le système BONEBRIDGE.

La version des dispositifs transcutanés inclus n'est pas rapportée.

Toutes les études incluses sont observationnelles : 11 de recueil rétrospectif, 9 de recueil prospectif et pour 2, le type de recueil est peu clair.

La durée moyenne de suivi minimale est de $28,4 \pm 41$ semaines (minimum : 0,9 et maximum : 160) pour les implants transcutanés et de $26,4 \pm 17,7$ semaines pour les implants percutanés (minimum : 3,5 et maximum : 52).

Critères	pBCI			tBCI			p
	Moyenne	[IC 95 %]	I ²	Moyenne	[IC 95 %]	I ²	
Taux de complications cutanées	30 %	[10,0 ; 55,0]	89 %	6,3 %	[2,9 ; 11,0]	0 %	4.10^{-12}
Taux d'échec de l'ostéo-intégration	5,3 %	[2,5 ; 9,2]	18 %	0 %	[0 ; 4,6]	0%	0,004
Taux de réintervention	6,2 %	[0 ; 18,0]	88 %	3 %	[0,7 ; 6,4]	0%	$1,6.10^{-6}$

La majorité des réinterventions dans le groupe percutané est liée au pilier. Les réinterventions dans le groupe transcutané concernent le dispositif SOPHONO : 1 retrait et 1 révision.

Pour les critères d'hétérogénéité élevé, des analyses de sensibilité ont été menées.

Cette méta-analyse incluant uniquement des études observationnelles, rapporte des taux plus faibles de complications cutanées, d'échec de l'ostéo-intégration et de réintervention avec les implants transcutanés par rapport aux implants percutanés chez les enfants. Cependant, le niveau de l'hétérogénéité des études incluses dans le groupe percutané pour les complications cutanées et la réintervention est élevé. Seules 2 études portent sur le système BONEBRIDGE et l'analyse spécifique par dispositif n'est pas disponible. Dans le groupe percutané, l'exclusion des études portant sur PONTO ne permet pas d'exclure un biais de sélection.

Méta-analyse de Magele et al., 2019

Sur les 39 publications incluses dans la méta-analyse, 29 portant sur 286 oreilles rapportent des résultats de sécurité sur une période de suivi moyenne de $11,7 \pm 4,5$ mois.

Sur les 286 oreilles analysées :

- Aucune complication n'a été rapporté pour 259 oreilles (90,6 %) ;
- Des complications mineures pour 22 oreilles (7,7 %) ;
- Des complications majeures ayant nécessité une réintervention chirurgicale (révision ou explantation) pour 5 oreilles (1,7 %) dont :
 - 1 demande de retrait du dispositif par le patient,
 - 1 ischémie du lobe d'oreille reconstruit,
 - 1 mastoïdite chronique,
 - 2 non-usages du dispositif car utilisés hors indication.

Dix publications rapportent des données relatives à la compression du sinus et / ou de la dure mère en raison de la taille du transducteur. L'implantation du FMT a nécessité une compression du sinus chez 39 patients et une compression de la dure mère chez 49 patients.

Étude de Fan et al., 2019

Les complications relatives aux 3 dispositifs sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Complications	BAHA (N = 26)	PONTO (N = 10)	BONEBRIDGE (N = 23)
Extrusion du pilier ayant nécessité une chirurgie de révision – n (%)	5 (19,2 %)	2 (20 %)	0
Irritation de la peau	3 (11,5%)	1 (10%)	0
Inflammation locale chronique ayant entraîné un changement du dispositif vers BONEBRIDGE	1 (3,8%)	0	0
Infection locale ayant entraîné un retrait du dispositif	0	0	1 (4,3%)

Matériorigilance

Dans le monde, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux cumulé d'explantations de 1,77 % au cours des 8 dernières années pour la version antérieure BCI 601 du système BONEBRIDGE. Pour le modèle BCI 602 faisant l'objet de la demande, ce taux est de 0,18 % au cours des 9 derniers mois.

En France, les données de matériovigilance du modèle BCI 601 rapportent un taux d'évènements rapportés au nombre d'unité vendues de 4,1 % au cours des 5 dernières années. Les évènements rapportés sont des explantations liées à l'évolution de la surdité, au choc, à une raison médicale (suivi IRM après implantation cardiaque) et aux causes inconnues. Aucune implantation du modèle BCI 602 n'est réalisée en France.

4.1.1.4 Données manquantes

Des données à long terme spécifiques au système BONEBRIDGE documentant la qualité de vie des patients implantés ainsi que l'intérêt fonctionnel notamment sur la compensation du déficit auditif et les complications liés à ce dispositif restent manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données disponibles rapportent moins de complications cutanées avec les implants à conduction osseuse transcutanés tels que le système BONEBRIDGE qu'avec des systèmes percutanés et ce, du fait de l'absence du pilier percutané.

En termes d'efficacité, une méta-analyse et une étude comparant BONEBRIDGE et les implants auditifs ostéo intégrés chez les enfants sont disponibles. Il s'agit des données portant sur la première génération du système BONEBRIDGE.

- La méta-analyse de Magele *et al.*, rapporte un gain fonctionnel d'audition et une amélioration de reconnaissance des mots dans le silence avec le système BONEBRIDGE par rapport à la condition non appareillée chez les patients majoritairement atteints de surdité de transmission ou mixte. Les données relatives au type de surdité n'étant pas complètes, la part des patients atteints de surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères ne peut être estimée.
- L'étude monocentrique de Fan *et al.*, de faible qualité méthodologique rapporte des résultats équivalents en termes de gain d'audition et de reconnaissance des mots dans le silence et dans le bruit et des meilleurs résultats en termes de satisfaction globale et esthétique pour BONEBRIDGE par rapport aux implants Baha et Ponto chez les enfants atteints de surdité de transmission bilatérale.

Les résultats disponibles ont un caractère descriptif et portent sur des générations différentes d'implants auditifs à conduction osseuse. Ils sont dans tous les cas de nature exploratoire compte tenu de la qualité des études prises en compte et de leur hétérogénéité.

Aucune étude de niveau de preuve élevé démontrant la supériorité du système BONEBRIDGE par rapport aux autres systèmes à conduction osseuse n'est disponible.

4.1.2 Place dans la stratégie 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.

Surdités de transmission ou surdités mixtes :

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention. Les prothèses auditives ostéo-intégrées peuvent être proposées 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.

Surdités neurosensorielles unilatérales :

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution par prothèse ostéo-intégrée ou appareil CROS (contralateral 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 une prothèse ostéo-intégrée ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et d'une prothèse sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite. Dans le cas où l'implantation d'une prothèse ostéo-intégrée est envisagée, 2 types d'implants peuvent être implantés : les implants percutanés à peau ouverte avec pilier percutané et les implants transcutanés passifs à peau fermée dans lesquels le pilier percutané est remplacé par des aimants interne et externe de part et d'autre de la peau du patient.

Le système BONEBRIDGE a la même place dans la stratégie de compensation du déficit auditif que les prothèses ostéo-intégrées. S'agissant d'une prothèse à peau fermée ne nécessitant pas d'entretien du pilier, des complications cutanées moindres sont attendues et il présente, de ce fait, un intérêt particulier chez les enfants.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré leur faible niveau de preuve, les données disponibles apportent des arguments en faveur de l'utilisation du système BONEBRIDGE au regard du gain fonctionnel d'audition et de la bonne tolérance cutanée liée à l'absence de pilier percutané.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt au système BONEBRIDGE dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons.

Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux visant les mêmes types de surdité que le système BONEBRIDGE peut être estimé d'après les données relatives aux actes d'implantation :

Code Acte CCAM	2015	2016	2017	2018	2019	2020
CBLA002 : Pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps	351	356	301	317	322	505
LALA002 (non spécifique) : Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré	109	120	111	128	128	238
Total	460	476	412	445	450	743

4.2.3 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 et 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 système BONEBRIDGE répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses auditives ostéo-intégrées déjà inscrites sur la LPPR. Le système BONEBRIDGE, implant transcutané actif permet d'élargir l'arsenal disponible.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La déficience auditive est un handicap dont la prise en charge constitue un intérêt de santé publique. Le système BONEBRIDGE a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du système BONEBRIDGE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- **Surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;**
- **Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.**

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR pour les prothèses ostéo-intégrées :

Le système BONEBRIDGE 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. À 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).

6. Amélioration du Service Attendu

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les implants auditifs à ancrage osseux (prothèses auditives ostéo-intégrées).

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données disponibles sont de faible de niveau de preuve compte tenu de la qualité des études et de leur hétérogénéité en termes d'implants et de méthodologie utilisés dans les différents centres implantateurs. Néanmoins ces premiers résultats exploratoires rapportent des éléments en faveur d'un moindre taux de complications cutanées par rapport aux implants auditifs à ancrage osseux percutanés. Aucune donnée de niveau de preuve élevé démontrant la supériorité du système BONEBRIDGE par rapport aux implants auditifs à ancrage osseux n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du système BONEBRIDGE par rapport aux implants auditifs à ancrage osseux (prothèses auditives ostéo-intégrées).

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer à 5 ans, la qualité de vie des patients implantés, l'efficacité évaluée par des tests audiométriques (audiométrie tonale et évaluation de la compréhension de la parole dans le silence ; le cas échéant, évaluation de la compréhension de la parole dans le bruit et de l'amélioration des performances de localisation spatiale), ainsi que la sécurité du système BONEBRIDGE.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse BONEBRIDGE.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Selon l'hypothèse que l'ensemble de population relevant de ce type d'appareillage est actuellement traité par prothèse ostéo-intégrée et que ces patients pourraient bénéficier du système BONEBRIDGE, la population incidente peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients appareillés par une prothèse à ancrage osseux. Cette population peut être estimée

d'après le nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés¹¹.

Le nombre d'implants BAHA et PONTO ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie sur la période entre 2016 et 2020 est détaillé dans le tableau ci-dessous.

	CODE	LIBELLE		2016	2017	2018	2019	2020
BAHA	3173706	Implant (fixture) BI300 TiOblast	Public	78	62	56	51	86
			Privé	0	32	90	90	197
			Total	78	94	146	141	283
	3154689	Implant (fixture) avec pilier BIA300 TiOblast	Public	1 à 10	1 à 10	0	0	1 à 10
			Privé	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10
			Total	0	0	0	0	0
	3193749	Implant (fixture) avec pilier, BIA400	Public	44	44	44	75	79
			Privé	19	16	19	30	71
			Total	63	60	63	105	150
PONTO	3154956	Implant large 4,5 mm avec pilier	Public	97	70	38	1 à 10	18
			Privé	123	59	27	1 à 10	1 à 10
			Total	220	129	65	0	18
	3115703	Implant large 4,5 mm	Public	1 à 10	1 à 10	0	0	1 à 10
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	0	0	0	0	0
	3101291	Implant large 3 mm	Public	NA	NA	NA	NA	NA
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	0	0	0	0	0
	3146856	Implant 3,75 mm avec pilier	Public	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0	0
			Privé	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0	0
			Total	0	0	0	0	0
	3172724	Implant large 4 mm	Public	0	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	0	0	0	0	0
	3174858	Implant large 3 mm avec pilier	Public	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	13
			Privé	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	20
			Total	0	0	0	0	33
	3182059	Implant large 4 mm avec pilier	Public	0	20	58	73	137
			Privé	0	32	90	90	197
			Total	0	52	148	163	334
BAHA				141	154	209	246	433
PONTO				220	181	213	163	385

¹¹ ATIH. Statistiques – Synthèses nationales annuelles. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 08/10/2021]

	CODE	LIBELLE		2016	2017	2018	2019	2020
Total				361	335	422	409	818

En 2020, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation en France est ainsi estimé à 820. Ce nombre est en augmentation depuis 2016. Notamment entre 2019 et 2020, le nombre de dispositifs pris en charge par l'Assurance maladie a doublé.

À titre informatif, selon l'hypothèse qu'au maximum l'ensemble des patients bénéficiant d'une prothèse ostéo-intégrée pourrait bénéficier du système BONEBRIDGE, la population cible peut être estimée à 820 patients par an.