

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 mars 2015

CONCLUSIONS

Système BAHA ATTRACT, prothèse auditive ostéo-intégrée à peau fermée

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux décrits en page 3

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 , en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Comparateur retenu :	Version antérieure de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA BIA 300 avec pilier transcutané
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système BAHA ATTRACT avec transmission de l'énergie vibratoire par l'intermédiaire de 2 aimants interne et externe par rapport à la version antérieure de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA BIA 300 avec transmission par le pilier transcutané.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA avec pilier transcutané

Données analysées :	- Une étude prospective multicentrique évaluant, chez 12 patients atteints de surdité de transmission, l'audiométrie tonale et vocale avec ou sans le système BAHA ATTRACT (durée de suivi non précisée). - Une étude prospective, ouverte, multicentrique comparant les performances auditives du système BAHA ATTRACT par rapport à l'audition avant chirurgie, chez 27 patients de plus de 18 ans, atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde ou de surdité de transmission et suivis pendant 9 mois. - Une étude ouverte, comparative, monocentrique chez 16 patients déjà implantés par une prothèse BAHA avec un pilier transcutané et atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde, de surdité de transmission ou de surdité mixte, a comparé les 4 voies de transmission suivantes au cours d'une même journée : BAHA sur bandeau, BAHA avec pilier transcutané, système BAHA ATTRACT avec deux forces d'aimantation (3 et 5).
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour les implants BAHA : BAHA doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : - un ORL ; - un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur). Le centre réalisant l'implantation des prothèses auditives ostéointégrées contribue au suivi du patient et au recueil de données sur les complications, l'observance et la qualité d'audition.
Conditions du renouvellement :	Celles retenues par la Commission pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA (avis du 7 octobre 2014) à savoir la mise à disposition de données cliniques complémentaires qui porteront sur : - les complications à court et moyen termes, - l'observance, - la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles.
Population cible :	Entre 450 et 1500 patients

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système BAHA ATTRACT est composé des éléments suivants :

- un implant BI300 sans pilier et un processeur de son, éléments déjà inscrits à la LPPR
- un aimant interne, un aimant externe pour processeur et un coussinet, dispositifs faisant l'objet de la demande.

Seules les références des éléments du système BAHA ATTRACT faisant l'objet de la demande d'inscription (aimant interne, aimant externe et coussinet) sont citées dans le tableau ci-dessous :

Modèles	Références
Aimant interne BIM400 pour implant BI300	93550
Aimant pour processeur 1M noir	95771
Aimant pour processeur 2M noir	95772
Aimant pour processeur 3M noir	95773
Aimant pour processeur 4M noir	95774
Aimant pour processeur 5M noir	95775
Aimant pour processeur 6M noir	95776
Coussinets pour aimant du processeur (paquet de 24)	94175

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement des éléments du système BAHA ATTRACT faisant l'objet de la demande est le suivant :

- pour l'aimant interne BIM 400 pour implant BI300 : unitaire sous emballage stérile.
- pour l'aimant externe pour processeur : unitaire sous emballage non stérile.
- pour les coussinets pour aimant du processeur : par paquet de 24 sous emballage non stérile.

Les autres éléments (implants et processeurs) sont conditionnés individuellement.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour le système BAHA ATTRACT sont identiques à celles retenues dans l'arrêté du 23 octobre 2009 sur la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA avec pilier transcutané :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur proposé est l'implant BAHA BIA 300 avec pilier transcutané, actuellement inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du système BAHA ATTRACT, prothèse auditive ostéointégrée à peau fermée. Il s'agit d'une évolution incrémentale de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA pour laquelle la Commission a émis plusieurs avis favorables.

Lors du dernier renouvellement d'inscription en 2014¹, la Commission a attribué un service rendu suffisant pour BAHA.

Les indications retenues étaient :

- 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.

Les données intermédiaires du registre post-inscription avaient été transmises : elles incluaient 92 patients sur les 880 implants distribués.

La Commission s'est prononcée pour :

- *une ASR IV* en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- *une absence d'amélioration du service rendu (niveau V)* de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Concernant les conditions de renouvellement, la Commission a maintenu sa demande de disposer de données cliniques complémentaires portant sur les complications à court et moyen termes, l'observance et la qualité d'audition.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Aimant pour implant de classe IIb, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.

Aimant externe pour processeur de son et coussinet de classe I, déclaration de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le système BAHA ATTRACT comporte les 5 éléments suivants :

- un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
- un aimant interne placé sur l'implant en titane ostéointégré et qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté à l'aimant externe. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.
- un aimant externe sur lequel le processeur est placé par fixation sécurisée ; 6 forces d'aimantation sont disponibles afin d'optimiser, en fonction de la morphologie du patient, la rétention suffisante pour le maintien du processeur et la pression exercée sur les tissus cutanés sans les altérer ;
- un coussinet placé entre l'aimant pour processeur et la peau du patient.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014

L'aimant interne BIM 400 est constitué de titane, ce qui lui confère une compatibilité avec l'imagerie IRM jusqu'à 1,5 Teslas.

Les aimants interne et externe comportent 2 parties, chacune étant polarisée différemment permettant une seule configuration possible de position entre l'aimant interne et l'aimant externe.

Le système BAHA ATTRACT est une évolution de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA avec pilier transcutané. Les 2 prothèses BAHA et BAHA ATTRACT ont la même technologie mais la transmission de l'énergie vibratoire entre le processeur et l'implant ostéointégré se fait dans le système BAHA ATTRACT par l'intermédiaire des 2 aimants interne et externe et non par le pilier transcutané.

Compatibilités :

L'aimant interne BIM4000 est compatible avec l'implant BI300.

L'aimant externe est compatible avec l'ensemble des processeurs BAHA inscrits à la LPPR.

Limites techniques :

La durée de vie de l'implant ostéointégré et de l'aimant interne correspond en principe à la durée de vie du patient.

La durée de vie de l'aimant externe est de 4 ans.

Il est recommandé de changer le coussinet tous les mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système BAHA ATTRACT est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe, à peau fermée. Il a le même principe de fonctionnement que la prothèse auditive BAHA dans laquelle le pilier transcutané est remplacé par des aimants interne et externe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise par les aimants externe et interne à l'implant ostéointégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

03.4. ACTE ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant et de l'aimant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire dans le cadre d'une primo-implantation en un temps (mise en place de l'implant et de l'aimant interne lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en reprise chez les patients déjà appareillés (changement du moyen de liaison : remplacement du pilier transcutané par un aimant interne).

- Primo-implantation - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Reprise – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

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

Le système BAHA ATTRACT est une évolution de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA, avec le remplacement du pilier transcutané par 2 aimants (un interne, un externe).

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Trois études^{2,3,4} spécifiques du système BAHA ATTRACT sont disponibles.

- Etude Iseri²

Cette étude multicentrique (2 centres) prospective a évalué, chez 12 patients atteints de surdité de transmission, l'audiométrie tonale et vocale avec ou sans le système BAHA ATTRACT.

Le critère de jugement était la reconnaissance de la parole et de l'audition en champ libre. Les tests audiométriques réalisés sur les patients ne sont pas décrits.

Différentes mesures ont été effectuées : une audiométrie tonale réalisée avant la chirurgie, le seuil de perception en champ libre réalisé avec et sans dispositif, le seuil de reconnaissance du langage réalisé avant et après la chirurgie. La durée de suivi et la méthode de recrutement des patients ne sont pas rapportées.

Les patients étaient testés par la BAHA sur bandeau avant la chirurgie. Les résultats avec la BAHA sur bandeau ne sont pas rapportés.

Critères d'inclusion : patients de plus de 5 ans, éligibles à l'implantation du système BAHA ATTRACT

Critères de non inclusion : antécédent de diabète sucré non contrôlé, antécédent mettant en péril l'ostéointégration, maladie de Paget ou radiothérapie.

Les patients étaient âgés en moyenne de 27,6 ans (5-65 ans).

Le processeur de son a été placé 4 semaines après la chirurgie chez l'ensemble des patients.

Les données audiométriques ont été rapportées pour 9 patients sur 12 ; les 3 autres patients n'étaient pas utilisateurs du système depuis suffisamment de temps.

La méthode et le moment de recueil de l'audiométrie tonale et vocale ne sont pas précisés.

L'épreuve de Rinne moyen (écart entre la perception aérienne mesurée sur des fréquences de 0,25 à 8 kHz et la perception osseuse mesurée sur 4 fréquences 0,25, 1, 2, 3 et 4 kHz) était de 41 dB.

Il a été observé :

- une moyenne de seuil en audiométrie tonale de 45 dB sans aide auditive versus 26 dB avec le système BAHA ATTRACT.

² Işeri M, Orhan KS, Kara A, Durgut M, Oztürk M, Topdağ M, et al. A new transcutaneous bone anchored hearing device - the Baha Attract System: the first experience in Turkey. Kulak Burun Bogaz ihtis Derg. 2014; 24:59-64

³ Briggs, Goycolea, Luntz, Van Hasselt. Clinical performance of a new magnetic bone conduction hearing implant system : results from a prospective, multicenter, clinical investigation. Otol Neurotol, ahead of print

⁴ Kurz A, Flynn M, Caversaccio M, Kompis M. Speech understanding with a new implant technology : a comparative study with a new nonskin penetrating Baha system. Biomed research International. 2014;1:1-9

- une moyenne de seuil en audiométrie vocale de 56 dB sans aide auditive versus 37 dB avec le système BAHA ATTRACT.

La moyenne d'amélioration de la perception de la parole avec le système BAHA ATTRACT était de 19 dB par rapport à la situation sans appareillage.

Un désépaississement cutané a été nécessaire pour 4 patients.

Un patient a eu un érythème cutané transitoire avec douleur et 3 patients ont eu des douleurs autour de l'implant. La réduction de la force d'aimantation a permis de résoudre ces problèmes.

- Etude Briggs³

Pour cette étude, le protocole (12 novembre 2012) et le rapport d'étude (17 juin 2014) ont été transmis.

Cette étude prospective, ouverte, multicentrique (4 centres) a comparé les performances auditives du système BAHA ATTRACT par rapport aux performances sans appareillage avant chirurgie, chez 27 patients de plus de 18 ans, atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde ou de surdité de transmission et suivis pendant 9 mois, sur la période du 5 mars 2013 au 13 février 2014.

Tous les patients éligibles recevaient le système BAHA ATTRACT.

Critères d'inclusion : patients de plus de 18 ans, avec une surdité de transmission avec un seuil de perception audiométrique en conduction osseuse inférieur à 30 dB, ou avec une surdité unilatérale sensorielle profonde et ayant donné leur consentement.

Critères de non inclusion : patients avec un diabète non contrôlé, qualité/quantité osseuse insuffisante, condition mettant en péril l'ostéointégration et/ou la cicatrisation des tissus mous, radiothérapie antérieure dans la zone d'implantation.

Dispositifs utilisés : système BAHA ATTRACT associé au processeur de son BP100 ou BP110.

Dans le rapport d'étude, le critère de jugement était l'évolution de la moyenne des seuils de perception audiométriques avant et après chirurgie sur 4 fréquences (500, 1000, 2000 et 4000 Hz). Dans la publication, il n'y a pas de critère de jugement principal identifié.

Le test audiométrique était réalisé selon la méthode Hughson-Westlake avec un son provenant d'une position frontale.

Parmi les critères secondaires sont évaluées notamment les performances auditives du système BAHA ATTRACT par rapport à celles obtenues avec la BAHA sur bandeau, et par rapport à celles obtenues avec le système utilisé par le patient (sans précision sur le système utilisé), questionnaire d'évaluation du bénéfice prothétique APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit).

Résultats :

Tous les patients (27) ont été implantés unilatéralement et suivis pendant 9 mois.

Ils étaient âgés de $47,6 \pm 13,7$ ans.

Moyenne des seuils de perception audiométriques à 12 et 36 semaines après l'implantation (critère principal) :

	Moyenne des seuils de perception audiométriques
Pré-opératoire	$55,7 \pm 6,9$ dB
12 semaines	$37,3 \pm 5,4$ dB
36 semaines	de $37,4 \pm 6,0$ dB

L'amélioration moyenne de l'audition avant et après appareillage à 9 mois était significative ($-18,4 \text{ dB} \pm 6,9$).

Résultats sur les critères secondaires :

1- *Comparaison du système BAHA ATTRACT avec la BAHA sur bandeau*

- sur la moyenne des seuils de perception audiométriques :

Il n'a pas été observé de différence entre le système BAHA ATTRACT et la BAHA sur bandeau ($36,4 \pm 7,3 \text{ dB}$ pour la BAHA sur bandeau lors de la première visite).

- sur la compréhension de la parole dans le calme :

Pour l'ensemble des suivis, il n'a pas été observé de différence entre le système BAHA ATTRACT et la BAHA sur bandeau

- sur la compréhension de la parole dans le bruit :

il a été observé sur la population ITT (*intention to treat*) une différence en faveur du système BAHA ATTRACT sur la compréhension de la parole dans le bruit par rapport à la BAHA sur bandeau (différence de $-3,79 \text{ dB} \pm 6,96$ à S36). Par contre, il n'y a pas de différence sur la population PP (*per protocole*) sur ce critère.

2- *Comparaison du système BAHA ATTRACT avec une aide auditive conventionnelle (sans précision sur l'aide auditive utilisée)*

Il n'a pas été observé de différence entre le système BAHA ATTRACT et l'aide auditive conventionnelle sur la compréhension de la parole dans le bruit sur la population ITT et PP, à 36 semaines.

Les résultats sur la compréhension de la parole dans le calme ne peuvent être interprétés en raison du peu de patients suivis (4).

3- Sur le questionnaire APHAB

Il a été observé une amélioration sur le questionnaire APHAB avec le système BAHA ATTRACT par rapport à l'absence d'aide auditive (valeurs chiffrées non précisées).

Les patients portaient en moyenne leur dispositif $7 \pm 3,8$ heures /jour.

L'analyse en sous-groupe (surdité de transmission ou surdité neurosensorielle) n'a pas montré de différence entre les groupes.

Il a été observé 2 cas d'infections (7,4 %).

Une douleur a été rapportée chez 4 patients ; aucun n'a eu recours à des traitements pour la prise en charge de cette douleur. Il a été procédé au changement de force de l'aimant chez un patient.

Il n'a pas été observé de complications liées à la procédure chirurgicale.

Neuf patients ont décrit des problèmes de rétention magnétique des 2 aimants liés à une épaisseur de la peau supérieure à 6 mm et nécessitant une réduction de l'épaisseur de la peau.

- Etude Kurz⁴

Il s'agit d'une étude de type exploratoire, ouverte, comparative, monocentrique qui a comparé les performances auditives et la compréhension orale avec le système BAHA ATTRACT par rapport à la BAHA sur bandeau et à la BAHA avec pilier transcutané, chez 16 patients déjà implantés par une BAHA avec un pilier transcutané et atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde ou de surdité de transmission ou de surdité mixte.

Les critères d'inclusion et la méthode de recrutement des patients ne sont pas décrits.

Chaque patient testait les 4 voies de transmission suivantes :

- BAHA sur bandeau
- BAHA avec pilier transcutané (déjà implanté)

- Système BAHA ATTRACT avec un aimant de force 3
- Système BAHA ATTRACT avec un aimant de force 5

Pour le test avec le système BAHA ATTRACT, une plaque aimantée était fixée sur le pilier et un lambeau de peau artificielle était apposé sur cette plaque et placé entre cette plaque et l'aimant externe.

La conduction osseuse était mesurée entre 250 et 8000 Hz.

Tous les participants utilisaient le processeur de son BAHA BP 110.

Pour chaque patient, les tests étaient réalisés pendant 5 heures et sur une journée. L'ordre des différents tests de dispositifs variait entre chaque individu afin de minimiser les effets d'entraînement ou de fatigue.

La méthode de réalisation des tests a été détaillée. Après une période d'acclimatation de 30 minutes, 3 mesures sont effectuées : seuil de perception dans un champ de bruit étroit, seuil de compréhension orale dans le calme, seuil de compréhension orale dans le bruit (test OLSA : German Oldenburger sentence test, 40 listes de 30 phrases tests accompagnées d'un signal sonore, le niveau de son était constant et à 65 dB).

Les critères de jugement principal et secondaires ne sont pas renseignés et l'étude rapporte une multiplicité des critères de jugement.

Résultats :

Les patients avaient en moyenne 58,4 ans (30-75 ans).

Les patients inclus avaient une prothèse BAHA avec pilier transcutané depuis 6 mois et jusqu'à 22 ans.

Huit patients avaient une surdité de transmission ou une surdité mixte et 8 patients avaient une surdité unilatérale sensorielle profonde.

a- Résultats sur les seuils auditifs de perception

Les seuils auditifs étaient mesurés 2 fois pour chacune des 4 voies de transmission.

Pour les fréquences inférieures à 1000 Hz, il n'y avait pas de différence des seuils auditifs de perception entre les 4 voies de transmission.

Pour les fréquences comprises entre 4000 et 8000 Hz, il a été noté un seuil de perception de 11,9 dB pour la BAHA avec pilier transcutané versus 23,3 dB pour les 3 autres voies (BAHA sur bandeau, système BAHA ATTRACT avec les 2 forces d'aimant).

b- Résultats sur la compréhension orale dans le calme

Le niveau était de 65 dB pour la compréhension orale.

Il a été observé une différence significative en faveur de la BAHA avec pilier comparativement au système BAHA ATTRACT et à la BAHA sur bandeau. Il n'a pas été observé de différence entre les 2 forces d'aimantation du système BAHA ATTRACT (données chiffrées non transmises).

c- Résultats sur la compréhension orale dans le bruit

Il a été observé une différence significative en faveur de la BAHA avec pilier comparativement au système BAHA ATTRACT (force d'aimantation 5) et à la BAHA sur bandeau (données chiffrées non transmises).

Il n'a pas été observé de différence entre les 2 forces d'aimantation du système BAHA ATTRACT.

L'atténuation introduite avec le système BAHA ATTRACT pouvait être partiellement compensée par un ajustement du processeur de son.

Il n'a pas été observé de différence entre les patients avec une surdité unilatérale sensorielle profonde et les patients avec une surdité de transmission ou une surdité mixte.

Au total :

L'enjeu du développement du système BAHA ATTRACT est de viser à diminuer le nombre de complications cutanées par rapport aux complications rapportées avec la BAHA avec pilier transcutané.

Trois études, dont leur méthodologie ne permet pas l'exploitation des données dans des conditions réelles d'utilisation, sont disponibles. En effet, il s'agit d'études de type exploratoire (études ouvertes, non randomisées, réalisées sur un faible effectif de patients) dont les comparaisons à l'existant sont réalisées dans des conditions expérimentales et non dans des conditions cliniques ordinaires (comparaison à la situation avant implantation, comparaison à la BAHA sur bandeau qui est un dispositif utilisé à titre exploratoire avant implantation et évaluation du système BAHA ATTRACT avec l'ajout d'un lambeau de peau artificielle).

Globalement, l'ensemble des résultats des 3 études chez 55 patients apporte un faisceau d'arguments convergents en faveur d'un gain auditif avec le système BAHA ATTRACT.

Les études montrent une amélioration du gain auditif entre la situation avant et après appareillage avec le système BAHA ATTRACT et un gain auditif comparable à la BAHA sur bandeau. Néanmoins le gain auditif avec le système BAHA ATTRACT serait plus faible que celui obtenu avec la BAHA avec pilier transcutané pour les fréquences élevées (supérieures à 4000 Hz).

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le fabricant, aucune déclaration de matériovigilance n'a été enregistrée pour le système BAHA ATTRACT depuis sa commercialisation en octobre 2013.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

La commission constate l'absence de données du système BAHA ATTRACT sur le bénéfice en termes de gain auditif et de complications.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

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

Les prothèses auditives ostéointégrées 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.

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution par prothèse ostéointégrée ou appareil CROS (controlateral routing of signal, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec une prothèse ostéointégrée 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 ostéointégrée est envisagée, 2 types d'implants peuvent être implantés : les implants à peau ouverte avec pilier transcutané et les implants percutanés à peau fermée dans lesquels le pilier transcutané est remplacé par des aimants interne et externe de part et d'autre de la peau du patient.

L'ensemble des patients pouvant bénéficier d'une prothèse ostéointégrée avec pilier transcutané et ayant une perte auditive inférieure à 35 dB ainsi que les patients réticents et refusant la prothèse BAHA avec pilier transcutané en raison de la présence du pilier pour des raisons cosmétiques pourraient bénéficier du système BAHA ATTRACT à peau fermée. Le bénéfice attendu sur la diminution des complications cutanées est contrebalancé par la perte de transmission du signal dans les fréquences élevées en raison de la transmission à travers la peau du patient. Cette perte de transmission peut être partiellement compensée par un ajustement du processeur de son.

S'agissant d'une prothèse ostéointégrée à peau fermée ne nécessitant pas d'entretien du pilier, le système BAHA ATTRACT a un intérêt particulier chez les enfants.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que, malgré le caractère parcellaire des données disponibles, le système BAHA ATTRACT, implanté unilatéralement, a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;***
- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient.***

Le système BAHA Attract a notamment un intérêt chez les enfants (système à peau fermée ne nécessitant pas d'entretien du pilier) et chez les patients avec une perte auditive inférieure à 35 dB, en raison de la perte de conduction liée au passage du signal à travers la peau.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données relatives à l'acte d'implantation CBLA002 qui est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré : 346 actes en 2013.

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Le système BAHA ATTRACT répond à un besoin de compensation du handicap non couvert dans certaines situations cliniques. Un essai préalable à l'implantation permet d'en évaluer le bénéfice minimal potentiel.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

Le système BAHA ATTRACT a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative à peau fermée pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du système BAHA ATTRACT est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

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

Le bénéfice potentiel doit être évalué avant implantation par un essai systématique dans la vie courante (3 semaines environ).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le système BAHA ATTRACT doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste.

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Version antérieure de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA BIA 300 avec pilier transcutané.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Le bénéfice attendu sur la diminution des complications cutanées est contrebalancé par la perte de transmission du signal dans les fréquences élevées en raison de la transmission à travers la peau du patient. Cette perte de transmission peut être partiellement compensée par un ajustement du processeur de son.

Aucune donnée comparative dans des conditions cliniques réelles d'utilisation du système BAHA ATTRACT n'est disponible.

En l'absence de données cliniques comparant le système BAHA ATTRACT à la BAHA avec pilier sur les complications cutanées et les performances auditives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système BAHA ATTRACT avec transmission de l'énergie vibratoire par 2 aimants externe et interne comparativement à la version antérieure de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA implant BIA 300 avec pilier transcutané.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles retenues par la Commission pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA (avis du 7 octobre 2014), à savoir la mise à disposition de données cliniques complémentaires qui porteront sur :

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA avec pilier transcutané.

08 POPULATION CIBLE

D'après l'avis de la CNEDIMTS¹ sur la prothèse auditive ostéointégrée BAHA avec pilier transcutané, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques permettant d'évaluer la population pouvant bénéficier de prothèse auditive ostéointégrée dans les indications retenues. La population pouvant bénéficier de la BAHA avec pilier a été estimée d'après la population rejointe du nombre d'implantations d'implants à ancrage osseux en France entre 2012 et 2013, et d'après le volume d'implantation de BAHA réalisé au Royaume-Uni en 2013

qui correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France : entre 450 et 1500 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.

Aussi, selon l'hypothèse qu'au maximum l'ensemble des patients bénéficiant d'une prothèse BAHA avec pilier transcutané pourrait bénéficier du système BAHA ATTRACT à peau fermée, entre 450 et 1500 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.