

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
20 octobre 2015

**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 retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)*

Indications retenues :	<p>Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l’enfant et chez l’adulte, après échec ou impossibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d’une chirurgie d’oreille moyenne</li> <li>- et d’un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,</li> <li>- et d’une prothèse auditive ostéo-intégrée.</li> </ul>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b> chez l’adulte et l’enfant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes ;</li> <li>- 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.</li> </ul>
Amélioration du SA et comparateur retenu :	<p><b>Chez l’enfant : ASA de niveau IV</b> en l’absence d’alternative, dans le cas d’échec ou d’impossibilité d’une chirurgie d’oreille moyenne, d’appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée</p> <p><b>Chez l’adulte : ASA de niveau IV</b> en l’absence d’alternative, dans le cas d’échec ou d’impossibilité d’une chirurgie d’oreille moyenne, d’appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée</p>
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'évaluation sur les implants d'oreille moyenne (Canada 2011).</li> <li>- Rapport de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité belge), 2015</li> <li>- Données spécifiques relatives à l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE dans l'indication de surdité mixte et de transmission : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Six études prospectives, réalisées sur 7 à 38 patients d'âge moyen compris entre 15 et 52 ans, avec une durée de suivi comprise entre 3 et 40 mois selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.</li> <li>• Treize études rétrospectives, réalisées sur 4 à 50 patients d'âge moyen compris entre 10,2 et 59,5 ans, avec une durée de suivi de 3 à 52 mois selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.</li> </ul> </li> </ul>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>L'implantation est unilatérale.</p> <p>VIBRANT SOUNDBRIDGE doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire appartenant à un centre et ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un ORL</li> <li>- un audioprothésiste</li> <li>- un orthophoniste</li> <li>- un psychologue</li> <li>- un pédiatre (chez l'enfant)</li> </ul> <p>Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- la mise en place chirurgicale de l'implant d'oreille moyenne ;</li> <li>- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur) ;</li> <li>- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge du patient malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).</li> </ul> <p>Plateau technique : Attaché aux services et spécialités sus-citées, un certain niveau d'équipement est requis</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- unités de soins adulte/enfant</li> <li>- matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants</li> <li>- matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte/enfant</li> </ul> <p>Le centre réalisant la pose des implants d'oreille moyenne doit contribuer au suivi du patient et au recueil des données complémentaires nécessaires sur les complications, le gain auditif et le devenir des patients.</p> <p>Compte tenu de la rareté des indications dans les surdités concernées, de la nécessité d'une maîtrise du geste d'implantation, et d'une prise en charge globale des surdités mixtes et de transmission, la Commission recommande de réserver l'implantation de ces implants dans les mêmes centres que ceux implantant les différents types d'implants auditifs (implants cochléaires, BAHA et implants d'oreille moyenne).</p>
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>- résultats en termes de gain audiométrique et clinique</li> <li>- complications</li> <li>- devenir des patients implantés</li> </ul>
Population cible :	Au maximum 80 à 170 patients par an

Avis 1 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 mixtes et de transmission.

Coupleurs de Vibroplastie	Position	Longueur coupleur (mm)	Référence
OW-Coupleur	Platine de l'étrier	2,5	50326
		3,0	50281
		3,5	50282
		4,0	50283
CliP-Coupleur	Tête de l'étrier	0,2	50284
		0,5	50285
		1,0	50286
		1,5	50287
Bell-Coupleur	Tête de l'étrier	0,2	50288
		0,5	50289
		1,0	50290
		1,5	50291
RW-Coupleur	Fenêtre ronde	0,9	50292
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	4,4	51294

	l'enclume		
Incus-LP-Coupleur droit	Longue apophyse de l'enclume	3,8	51295
Incus-LP-Coupleur gauche	Longue apophyse de l'enclume	3,8	51296
RW-Soft-Coupleur	Fenêtre ronde	1	51297

➤ L'audio processeur

<b>Modèles</b> (selon le gain)	<b>Couleur</b>	<b>Côté</b>	<b>Références</b>
<b>Amadé Hi</b> (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
<b>Amadé</b> (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
<b>Amadé Lo</b> (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

<b>Samba Hi</b> (gain = 54 dB)	Design personnalisé – coques interchangeables	G	51555
		D	51556
<b>Samba Lo</b> (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 d'une surdité mixte ou de transmission avec ou sans possibilité de porter une prothèse auditive ostéointégrée.<sup>1</sup>

Pour être implanté par un implant VIBRANT SOUNDBRIDGE, le patient atteint d'une surdité mixte ou de transmission doit répondre aux critères suivants :

- 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  $\geq 30$  dB.
- Etre émotionnellement et psychologiquement stable avec des attentes réalistes des bénéfiques et des limitations du VIBRANT SOUNDBRIDGE

---

<sup>1</sup>Une autre indication est revendiquée par le fabricant pour l'implant VSB : il s'agit de la « perte auditive neurosensorielle légère à sévère ». Les éléments d'analyse concernant cette indication sont fournis dans l'avis de VSB sur les surdités neurosensorielle (un avis spécifique a été émis).

- 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
- Perte auditive mixte ou de transmission dont les limites de seuils en conduction osseuse sont prédéfinies dans le tableau ci-dessous :

Fréquence (Hz)	500	1000	1500	2000	3000	4000
Limite inférieure (dB HL)	10	10	10	10	10	10
Limite supérieure (dB HL)	45	50	55	65	65	65

#### 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. COMPARATEURS REVENDIQUÉS**

Les comparateurs revendiqués sont soit :

- dans le cas d'échec ou d'impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, ou d'impossibilité d'appareillage par prothèse auditive ou prothèse ostéo-intégrée : absence d'alternative thérapeutique
- dans le cas où une prothèse ostéo-intégrée est possible : prothèse auditive ostéo-intégrée.

## **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 Groupe (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 mixtes et de transmission, le FMT peut être fixé sur l'étrier, logé dans la niche de la fenêtre ronde ou fixé sur la fenêtre ovale.

## 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 pages 3 et 4 dans le paragraphe modèles et références sont spécifiques de l'indication de surdité mixte et de transmission.



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	Connex avec la base de données SYMFIT 7	Connex 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 Épaisseur : 10 mm	Longueur : 34,1 mm Largeur diagonale : 29,1 mm Épaisseur : 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'audioprocésseur 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-procésseur capte les sons par un microphone, traite le signal, et transmet l'information par voie transcutanée au composant implanté.

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.

La Vibroplastie (fixation du FMT) de la fenêtre ronde, ovale ou sur la platine de l'étrier concerne les cas de surdité mixte et de transmission. L'implantation est réalisée pour court-circuiter la transmission et stimuler directement les fluides de la cochlée grâce au contact direct du FMT avec une membrane de l'oreille interne afin de traiter la composante neurosensorielle.

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 2011<sup>2</sup> – 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)

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 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, 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.

---

<sup>2</sup> 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>

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 médical du bénéficiaire.

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

- Limite inférieure d'âge : 3 ans;
- Et avoir une perte auditive bilatérale de 40 dB HL dans chaque oreille (moyenne des mesures aux fréquences de 1 000, 2 000 et 4 000 Hz);
- Et avoir essayé une aide auditive conventionnelle durant au moins 3 mois avant une évaluation qui démontre que le bénéficiaire n'est pas en état de porter ou de bénéficier de cette aide auditive ou qu'il souffre d'une pathologie chronique qui l'empêche 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 électromagnétique sur une structure vibratoire adéquate.

Les indications additionnelles pour les surdités mixtes et de transmission sont :

- Le bénéficiaire n'entre pas en ligne de compte pour une prothèse auditive avec ancrage osseux dans l'os temporal
- Et le bénéficiaire 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.
- Et une perte auditive mixte ou de transmission avec des seuils en conduction aérienne jusqu'à 45, 50, 55, 65, 65 et 65 dB HL respectivement à 500, 1000, 1500, 2000, 3000 et 4000 Hz.

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

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Le dossier médico-technique comporte 20 publications spécifiques de VIBRANT SOUNDBRIDGE dans l'indication de surdité mixte et de transmission. Sur les 20 publications, 6 études sont prospectives, 13 études sont rétrospectives et une publication est une revue systématique.

L'ensemble des 19 études est décrit dans un tableau en annexe qui rapporte le nombre de patients, la durée de suivi, les résultats sur chacun des critères définis et les éventuelles complications.

L'ensemble des études consiste en une comparaison de la valeur post-opératoire des critères de jugement par rapport à la valeur pré-opératoire (mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin) dans l'indication de surdité mixte ou de transmission ; une seule étude a en plus comparé l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE à la prothèse ossiculaire totale (TORP).

##### Résultats auditifs

Les résultats de ces 19 études rapportent une amélioration des seuils de perception audiométriques, après implantation par le VIBRANT SOUND BRIDGE par rapport à la valeur pré-opératoire.

Six études prospectives, réalisées sur 7 à 38 patients d'âge moyen compris entre 15 et 52 ans, avec une durée de suivi comprise entre 3 et 40 mois selon les études, rapportent une amélioration des seuils de perception audiométriques, après implantation par le VIBRANT SOUND BRIDGE par rapport à la valeur pré-opératoire, comprise entre 15 et 58 dB selon les études et les fréquences utilisées.

Treize études rétrospectives, réalisées sur 4 à 50 patients d'âge moyen compris entre 10,2 et 59,5 ans, avec une durée de suivi de 3 à 52 mois selon les études, rapportent une amélioration des seuils de perception audiométriques, après implantation par le VIBRANT SOUND BRIDGE par rapport à la valeur pré-opératoire, comprise entre 25 et 64 dB selon les études et les fréquences utilisées.

Concernant la compréhension de la parole, l'ensemble des 19 études rapporte 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.

Il est à noter que les études comportent des biais méthodologiques : il s'agit de séries de cas, 13 études sont rétrospectives, 7 études sont monocentriques, réalisées sur un faible effectif, avec un critère de jugement principal non défini et une multiplicité des critères de jugement, la durée de suivi n'est pas précisée pour 6 études.

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

La revue systématique (étude Wagner 2011<sup>3</sup>) 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. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

Les complications rapportées dans les études sont les suivantes :

---

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

- Neuf études (1 prospective et 8 rétrospectives) précisent qu'aucune complication chirurgicale liée à l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE n'a été rapportée.
- Quatre études rapportent des reprises chirurgicales de l'implant (raisons non citées ou reprises liées à des déplacements du transducteur, explantation due à une panne ou à un gain insuffisant, explantation suite à une infection cutanée).
- Sur les 9 études avec des résultats sur l'atteinte de l'audition après chirurgie mesurée par les seuils en conduction osseuse, 8 études ne rapportent pas de perte d'audition en post-opératoire par rapport au préopératoire, 1 étude rapporte une différence significative sur les seuils mais différence non cliniquement significative.

Par ailleurs, 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 l'implant directement ou indirectement	22	138	52
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

#### **04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES**

Des données sur l'évaluation du bénéfice de VIBRANT SOUNDBRIDGE en termes de gain auditif par rapport aux alternatives (prothèses auditives externes et prothèses ostéo-intégrées), sur les complications, et sur l'observance restent manquantes.

*Au total,*

*Dix-neuf études (6 prospectives et 13 rétrospectives) sont disponibles. Ces études sont à caractère observationnel (séries de cas) réalisées sur un effectif limité et avec une multiplicité des critères de jugement.*

*Globalement, l'ensemble des résultats des 19 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 (9 études ne rapportent aucune complication chirurgicale) 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 6 études, soit défini comme modéré à sévère pour les 13 autres études. Un seuil audiologique ne peut être déterminé d'après ces études.*

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



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

*Le rapport de l'Institut national d'assurance maladie belge sur les implants d'oreille moyenne insiste sur la nécessité d'un encadrement spécifique pour la pose d'implants d'oreille moyenne (établissement hospitalier comprenant un service d'oto-rhino-laryngologie spécialisé en cette matière, avec une équipe multidisciplinaire).*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

La prise en charge de la surdité fait intervenir 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.

Lorsque subsiste une surdité après la chirurgie, des appareils auditifs par voie aérienne peuvent être ajoutés.

Dans certains cas, ces appareils auditifs externes ne peuvent être adaptés (patients ayant une sténose congénitale ou acquise du conduit auditif externe) ou ne sont pas tolérés (intolérance aux embouts de ces prothèses). De plus, des interventions chirurgicales de l'oreille moyenne à répétition peuvent entraîner une latéralisation du tympan empêchant l'utilisation d'appareils auditifs par voie aérienne.

Les prothèses auditives ostéointégrées peuvent être proposées à des patients après échec ou impossibilité de chirurgie d'oreille moyenne et/ou lorsque l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

L'implantation de prothèses auditives ostéointégrées comporte certains inconvénients, notamment des complications cutanées liées au pilier transcutané pouvant entraîner des désinsertions et nécessitant des reprises chirurgicales. Les prothèses auditives ostéointégrées à peau fermée constituent une alternative mais entraînent une perte de gain auditif notamment dans les fréquences aigües.

Dans les cas où les prothèses auditives ostéointégrées ne peuvent être envisagées ou après échec de ce type d'appareillage (en raison du niveau de conduction osseuse ou de problèmes cutanés), les implants d'oreille moyenne peuvent être proposés. Il s'agit d'une chirurgie plus longue que pour les prothèses ostéointégrées avec un risque d'atteinte du nerf facial. La sélection des patients susceptibles de relever de ce type de traitement repose sur les paramètres audiolinguistiques mais aussi anatomiques (notamment possibilité d'accroche sur la chaîne ossiculaire) et cliniques.

Les implants d'oreille moyenne ont notamment un intérêt sur une oreille sans processus infectieux dans les surdités mixtes ou de transmission, uni ou bilatérales, après échec ou impossibilité :

- d'une chirurgie d'oreille moyenne
- et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,
- et d'une prothèse auditive ostéointégrée.

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

***La Commission estime que VIBRANT SOUNDBRIDGE, implanté unilatéralement, a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs : surdités de transmission ou les surdités uni ou bilatérales après échec ou impossibilité :***

- ***d'une chirurgie d'oreille moyenne***
- ***et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse (sténose acquise, latéralisation du tympan)***
- ***et d'une prothèse auditive ostéointégrée***

**VIBRANT SOUNDBRIDGE n'a pas montré de bénéfice en termes de gain audiométriques et d'amélioration de compréhension de la parole par rapport aux prothèses auditives externes mais il a un intérêt :**

**- dans les cas de patients avec une aplasie et qui ne peuvent être appareillés par des appareils auditifs externes (sténose congénitale ou acquise du méat acoustique externe, latéralisation du tympan, intolérance aux embouts,...).**

**- chez les patients, notamment chez les enfants, en raison de l'absence de complications liées au pilier transcutané des prothèses ostéointégrées et d'un meilleur gain auditif par rapport à ces prothèses spécifiquement dans les fréquences aigües.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les surdités de transmission, due à une lésion de l'oreille moyenne ou externe, et les surdités mixtes (combinaison d'une surdité neurosensorielle et d'une surdité de transmission) sont définies par la diminution de la perception des sons.

Leurs 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 à un retentissement professionnel, social et affectif.

**Les surdités mixtes et de transmission 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 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.

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert dans les cas de surdités mixtes ou de transmission après échec ou impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse, et d'une prothèse auditive ostéointégrée .

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

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

**VIBRANT SOUNDBRIDGE a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines situations.**



**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de VIBRANT SOUNDBRIDGE est suffisant pour une inscription 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 unilatérales ou bilatérales, chez l'adulte et chez l'enfant, pour lesquelles :**

- **la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée**
- **et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible,**
- **et avec impossibilité de porter une prothèse auditive ostéointégrée.**

## **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**

L'implantation est unilatérale.

VIBRANT SOUNDBRIDGE doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire appartenant à un centre et ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL
- un audioprothésiste
- un orthophoniste
- un psychologue
- un pédiatre (chez l'enfant)

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 de l'implant d'oreille moyenne ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur) ;
- les liens entre professionnels (travail en réseau) impliqués localement dans la prise en charge du patient malentendant (médecins du travail, associations de malentendants).

Plateau technique :

Attaché aux services et spécialités sus-citées, un certain niveau d'équipement est requis

- unités de soins adulte/enfant
- matériel d'électrophysiologie et de réglage d'implants
- matériel d'évaluation orthophonique et audiométrique adulte/enfant

Le centre réalisant la pose des implants d'oreille moyenne doit contribuer au suivi du patient et au recueil des données complémentaires nécessaires sur les complications, le gain auditif et le devenir des patients.

Compte tenu de la rareté des indications dans les surdités concernées, de la nécessité d'une maîtrise du geste d'implantation, et d'une prise en charge globale des surdités mixtes et de transmission, la Commission recommande de réserver l'implantation de ces implants dans les mêmes centres que ceux implantant les différents types d'implants auditifs (implants cochléaires, BAHA et implants d'oreille moyenne).

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1.** COMPAREUR RETENU

Compte tenu de la place dans la stratégie retenue par la Commission dans les surdités mixtes ou de transmission, le comparateur retenu est l'absence d'alternative.

### **06.2.** NIVEAUX D'ASA

**En raison d'un faisceau d'arguments en faveur d'un gain auditif, malgré l'absence d'études comparatives et en l'absence d'alternative thérapeutique dans certaines situations cliniques retenues, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (niveau IV) chez l'adulte et chez l'enfant du VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport à l'absence d'alternative chez les patients atteints de surdité mixte ou de transmission et ne pouvant bénéficier de chirurgie, de prothèse auditive externe et de prothèse ostéo-intégrée.**

## **07** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### **07.1.** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

- résultats en termes de gain audiométrique et clinique
- complications
- devenir des patients implantés

### **07.2.** DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

## **08** POPULATION CIBLE

---

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de VIBRANT SOUNDBRIDGE est estimée d'après la population rejointe du nombre d'implantations de prothèses auditives implantables dans l'oreille moyenne réalisées en France et en Allemagne, en prenant pour hypothèse que les patients concernés ont été implantés unilatéralement :

- En France

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH <sup>4</sup> :	2013	2014
Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne (CBLA001)	95	85

- En Allemagne, où la prise en charge par le système de soins est totale pour VIBRANT SOUNDBRIDGE, le demandeur rapporte 218 implantations par an réalisées en 2013 toutes indications confondues (pour une population générale supérieure à celle de la France), ce qui, rapporté à la population française, correspond à 168 implantations. Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

***Entre 80 et 170 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.***

---

<sup>4</sup> ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. 2014  
<http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

ANNEXE I Données cliniques

	Type d'étude	Nombre / Caractéristiques patients analysés	Caractéristiques des patients Niveau de surdité	Stratégies comparées	Suivi	Résultats	Limites
<b>Etudes prospectives</b>							
Etude Baumgartner 2010 <sup>5</sup> et Böheim 2012 <sup>6</sup>	Etudes multicentriques (3 centres), prospectives, comparatives, contrôlées  L'étude Baumgartner rend compte des résultats à 3 mois et l'étude Böheim des résultats à 40 mois chez ces mêmes patients	12 (âge moyen 51 ans, 31-73)	Surdité mixte, sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin	3 mois (Baumgartner) et 40 mois (Böheim)	- A 3 mois, gain fonctionnel moyen : 15 dB à 43 dB selon la fréquence. A 40 mois, le gain : 14 à 40 dB. - Reconnaissance des mots : amélioration de 61 % à 3 mois et de 59 % à 40 mois - Seuil de reconnaissance de 50 % des phrases dans le silence : 68 dB avant chirurgie, 51 dB à 3 mois et 45 dB à 40 mois. - Seuil de reconnaissance de 50 % des phrases dans le bruit : 12 dB avant chirurgie, 3 dB à 3 mois et 5 dB à 40 mois. - Amélioration de la satisfaction des patients à 3 et 40 mois (HDSS, APHAB et GBI). - 1 reprise chirurgicale pour repositionner le coupleur de vibroplastie - 1 cas d'infection traitée - pas de modification de l'audition après chirurgie	Etude exploratoire Multiplicité des critères de jugement Critère de jugement principal non précisé Nombre restreint de patients
Etude Coletti 2009 <sup>7</sup>	étude monocentrique, prospective, pseudo-randomisée,	38 (âge moyen 50 ans, 19-79)	Surdité mixte ou de transmission, modérée à sévère	implantation alternative de la prothèse TORP et de VIBRANT SOUNDBRIDGE	36 mois	- Gains moyens de perception en conduction aérienne à 36 mois : 58,31±38,6 dB pour VIBRANT SOUNDBRIDGE versus 10,42±14,1 pour TORP.	Etude pseudo-randomisée Multiplicité des critères de jugement et des

<sup>5</sup> Baumgartner WD, Böheim K, Hagen R, Müller J, Lenarz T, Reiss S et al : Active Middle Ear Implants. Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger, 2010, 69, 38–50

<sup>6</sup> Böheim K, Mlynski R, Lenarz T, Schlögel M, Hagen R. Acta Otolaryngol. 2012;132(10):1042-8.

<sup>7</sup> Colletti V, Carner M, Colletti L. TORP vs round window implant for hearing restoration of patients with extensive ossicular chain defect. Acta Oto-Laryngologica, 2009; 129(4):449-452.

	contrôlée			comparaison des critères en préopératoire et à 36 mois.		<p>- amélioration de la compréhension de la parole 36 mois après implantation dans chacun des groupes par rapport à la valeur pré-opératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le groupe VIBRANT SOUNDBRIDGE : <math>6,8 \pm 2,5\%</math> versus <math>86,2 \pm 36,5\%</math></li> <li>- dans le groupe TORP : <math>5,9 \pm 1,4\%</math> versus <math>22,1 \pm 11,3\%</math></li> </ul> <p>La différence post-opératoire entre les 2 groupes à 36 mois est significative en faveur de VIBRANT SOUNDBRIDGE.</p> <p>- Dans le groupe TORP : 2 extrusions dues à un recouvrement incomplet du cartilage et 2 chirurgies de révision dues à un résultat fonctionnel trop faible.</p> <p>Dans le groupe VIBRANT SOUNDBRIDGE : aucune complication chirurgicale ni extrusion ; 2 patients explantés (1 panne de l'implant, et 1 cas de gain insuffisant).</p>	comparaisons (intra et inter groupes) sans prise en compte de l'inflation du risque alpha. Effectifs non précisés
Etude Frenzel 2009 <sup>8</sup>	série de cas consécutifs, multicentrique (2 centres), prospective, contrôlée	7 jeunes (âge moyen 15 ans, 10-25)	Surdité mixte, modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	6 mois	<p>- 6 mois après l'activation du VIBRANT SOUNDBRIDGE, amélioration des seuils de perception audiométriques 6 mois après activation du VIBRANT SOUNDBRIDGE (23,8 dB sur les fréquences 500 à 4000 Hz et 23,5 dB sur les fréquences 500 à 6000 Hz) comparativement aux seuils avant intervention (valeur non précisée) soit un gain de 45,5 à 44,6 dB.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- amélioration de la compréhension de la parole de 38 dB.</li> <li>- seuil de reconnaissance de 50 % des mots dans le silence : 64 % à 50 dB, 99 % à 65 dB et 100% à 80 dB.</li> <li>- seuil de reconnaissance dans 65 dB de bruit : 75 % à 65 dB et 97 % à 80</li> </ul>	Série de cas Multiplicité des critères de jugement Faible effectif Durée de suivi moyenne non précisée.

<sup>8</sup> Frenzel H, Hanke F, Beltrame M, Steffen A, Sch nweiler R, Wollenberg B. Laryngoscope, 2009; 119: 67-74.

						<p>dB.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune complication chirurgicale rapportée.</li> <li>- audiométrie osseuse reste inchangée après l'intervention (valeurs chiffrées non fournies).</li> </ul>	
Etude Coletti 2006 <sup>9</sup>	série de cas consécutifs prospective, contrôlée, monocentrique	7 (âge moyen : non précisé, 24 à 74 ans)	Surdité mixte et de transmission, modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	9 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- amélioration d'environ 20 à 30 dB des seuils de perception audiométriques après intervention comparativement aux seuils avant intervention.</li> <li>- seuil de reconnaissance de 50 % des mots : 85 dB (70-100) en préopératoire versus 50 dB (30-70) en postopératoire.</li> <li>- élévation du seuil de conduction osseuse de 5 à 7 dB, probablement lié à l'œdème de la chirurgie.</li> <li>- Aucune complication chirurgicale rapportée.</li> </ul>	Série de cas Multiplicité des critères de jugement Faible effectif Durée de suivi moyenne non précisée.
Etude Marino 2013 <sup>10</sup>	Etude prospective, longitudinale, bicentrique, comparative	18 (âge moyen : 52 ans, 25 -79)	Surdité mixte ou de transmission modérée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	9 -25 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 patients exclus: 1 décès (indépendant de l'implant), 1 patient explanté suite à une infection cutanée.</li> <li>- 5 patients avec une chirurgie de révision : 4 cas de migration du transducteur de la niche de la fenêtre ronde et 1 panne du dispositif, causée par le frottement du câble de liaison sur une structure osseuse.</li> <li>- audiométrie osseuse inchangée sur 4 fréquences (500 Hz, 1, 2 et 4 kHz) après l'implantation (26,5 ±11,4 dB en préopératoire versus 26,9 ± 13,1 dB en postopératoire).</li> <li>- seuils de perception audiométriques inférieurs à 40 dB aux fréquences comprises entre 500 Hz à 3 kHz après implantation (valeurs chiffrées non fournies).</li> <li>- amélioration des scores de</li> </ul>	Faible effectif Multiplicité des critères de jugement, Valeurs chiffrées non fournies pour plusieurs critères Effectifs non précisés

<sup>9</sup> Colletti V, Soli S, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. Int J Audiol.2006 ;45: 600-608.

<sup>10</sup> Marino R, Linton N, Eikelboom RH, Statham E, Rajan GP. Int J Audiol. 2013;52(4):209-18.

						reconnaissance de 80 % mots monosyllabiques à 65 dB : 85,3 ± 11,8% avec la prothèse auditive conventionnelle, 83,8 ± 4,5% avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE versus 7,6% ± 15,2% sans appareil. Il n'y avait pas de différence entre la prothèse auditive et l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE. - amélioration des scores de reconnaissance de phrases dans le bruit avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE par rapport aux scores préopératoires mesurés avec prothèses auditives (données chiffrées non disponibles). - Pas d'altération de l'audition en conduction osseuse en post-opératoire par rapport au préopératoire	
<b>Etudes rétrospectives</b>							
Bernardeschi 2011 <sup>11</sup>	série de cas consécutifs, rétrospective, monocentrique, comparative, contrôlée	29 oreilles (25 patients) âge moyen 48 ans (23-64)	Surdité mixte ou de transmission, niveau non précisé	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin	8 mois (2-28)	- Amélioration de la moyenne des seuils de perception audiométriques après l'implantation (71±3 dB en préopératoire versus 24 ± 2,17 dB en post-opératoire). - Aucune complication rapportée en peropératoire et postopératoire immédiat. - 4 réinterventions: 1 cas perforation résiduelle tympanique, 2 cas de déplacement du transducteur, 1 cas de changement de taille de piston. - préservation de l'audition : pas de différence sur les seuils en conduction osseuse pré et post-opératoire	Etude rétrospective Faible effectif, critère de jugement principal non défini. Effectifs des résultats des différents critères non précisés
Etude Streitberger 2009 <sup>12</sup>	série de cas, multicentrique (3 centres),	40 (�ge moyen de 59,5 ans, 35-	Surdité mixte ou de transmission,	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est	6 à 9 mois	- préservation de l'audition : pas de différence sur les seuils en conduction osseuse pré et post-opératoire (44dB).	Série de cas rétrospective, avec une

<sup>11</sup> Bernardeschi D, Hoffman C, Benchaa T, Labassi S, Beliaeff M, Sterkers O, et al. Functional results of vibrant soundbridge middle ear implants in conductive and mixed hearing losses. *Audiol Neurotol* 2011;16:381-387.

<sup>12</sup> Streitberger C, Perotti M, Beltrame MA, Giarbini N. Vibrant Soundbridge for hearing restoration after chronic ear surgery. *Rev Laryngol Otol Rhinol*, 2009 ;130, 2 : 83-88.

		rétrospective, comparative, contrôlée	81)	sévère	son propre témoin. Les mesures sont réalisées avant, 4 à 6 semaines et 6 à 9 mois après implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- amélioration de la moyenne des seuils de perception audiométriques après implantation (<math>82,38 \pm 2,33</math> dB en préopératoire versus <math>50,63 \pm 5,81</math> dB après 4 à 6 semaines et <math>47,89 \pm 13,76</math> dB après 6 à 9 mois).</li> <li>- amélioration du seuil de reconnaissance de la parole après implantation (<math>94,28 \pm 15,89</math> dB en préopératoire versus <math>62,82 \pm 13,06</math> dB après 4 à 6 semaines et <math>53,33 \pm 10,25</math> dB après 6 à 9 mois).</li> <li>- amélioration de la reconnaissance des mots selon le test en vocale de Freiburg après implantation (<math>47,75 \pm 30,51\%</math> en préopératoire versus <math>91,15 \pm 12,64\%</math> après 4 à 6 semaines et <math>95,75 \pm 7,81\%</math> après 6 à 9 mois).</li> <li>- amélioration des tests d'intelligibilité de mots dans le calme après implantation (<math>94,28</math> dB en préopératoire versus <math>62,82</math> dB après 4 à 6 semaines et <math>53,33</math> dB après 6 à 9 mois).</li> </ul>	multiplicité des critères de jugement. Effectifs des résultats des différents critères non précisés
Etude 2009 <sup>13</sup>	Dumon	série de cas, multicentrique (2 centres), rétrospective, comparative, contrôlée	13 (âge moyen de 56 ans, 17-73)	Surdité mixte, modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin. Les mesures sont réalisées avant, 4 à 6 semaines et 6 � 9 mois après implantation par le VIBRANT SOUNDBRIDGE.	18 � 52 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- seuils audiométriques tonals meilleurs sur oreille appareillée comparativement à l'oreille avant intervention (gain de 32 dB : 66 dB avant intervention versus 34 dB en post opératoire, délai non précisé).</li> <li>- seuil de reconnaissance de 50 % des phrases : 77 dB avant chirurgie versus 52 dB après l'intervention (délai non précisé).</li> <li>- seuil de reconnaissance de 100 % des phrases : 89 dB avant chirurgie versus 59 dB après l'intervention (délai non précisé).</li> <li>- complications ou effets indésirables éventuels non décrits.</li> </ul>	�tude rétrospective, avec une multiplicité des critères de jugement, faible effectif, Délais de suivi et effectifs non précisés.

<sup>13</sup> Dumon T, Gratacap B, Firmin F, Vincent R, Pialoux R, Casse B, et al. Vibrant Soundbridge middle ear implant in mixed hearing loss. Indications, techniques, results. Rev Laryngol Otol Rhinol, 2009;130, 2 : 75-81.



Etude Kiefer 2010 <sup>14</sup>	série de cas, rétrospective, multicentrique (2 centres),	15 âgés de 6 à 45 ans	Surdité non précisée, sévérité modérée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin	Non précisé	- gain de perception audiométrique moyen compris entre 20 et 36 dB en fonction de la fréquence, atteignant 65 dB dans certains cas. - amélioration de la compréhension de la parole (valeurs chiffrées non disponibles). - 2 FMT repositionnés par chirurgie.	�tude rétrospective, avec une multiplicité des critères de jugement, faible effectif, Délais de suivi et de recueil des données non précisés. Méthode de recrutement des patients non précisée
Etude Mandala 2011 <sup>15</sup>	série de cas rétrospective, bicentrique, comparative, contrôlée	4 enfants de 2 mois à 16 ans (�ge moyen 59,3±65,8 mois)	Surdité mixte ou de transmission modérée à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin  patients divisés en 2 groupes > ou <5 ans	41,7 ± 18,6 mois (12- 65 mois)	- amélioration des seuils de perception audiométriques en post opératoire comparativement aux seuils avant intervention : - chez les enfants < 5 ans (N=9) : 86 ± 14 dB avant implantation versus 24± 9 dB post implantation - chez les enfants > 5 ans (N=5) : 66 ± 13 dB avant implantation versus 22± 9 dB post implantation (délai de suivi non précisé). - amélioration de la compréhension de la parole de 14 % en préopératoire versus 90 % en post-opératoire (délai non précisé). - audiométrie osseuse reste inchangée en moyenne : - Aucune complication chirurgicale rapportée.	�tude rétrospective, Multiplicité des critères de jugement, Faible effectif. Délais de recueil des données non précisés
Etude Roman 2012 <sup>16</sup>	�tude multicentrique (2 centres),	10 enfants /adolescents (�ge moyen	Surdité mixte ou de transmission congénitale,	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est	12 à 36 mois	- amélioration des seuils de perception audiométriques en post opératoire (26,87 ± 5 dB) comparativement aux	étude rétrospective, avec une

<sup>14</sup> Kiefer J, Staudenmaier R. Adv. Otorhinolaryngo. Basel, Karger, 2010; 68, 81-94.

<sup>15</sup> Mandal  M, Colletti L, Colletti V. Otol Neurotol. 2011;32(8):1250-5.

<sup>16</sup> Roman S, Denoyelle F, Farinetti A, Garabedian EN, Triglia JM. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012;76(12):1775-8.

	rétrospective, comparative, contrôlée	10,5 ± 4 ans)	niveau non précisé	son propre témoin.		seuils avant intervention (64,89 ± 13 dB) soit un gain de 38 dB. - amélioration de la compréhension de la parole. Le seuil de reconnaissance de 50 % des mots dans le silence était de 72± 9 dB en préopératoire versus 38 ± 5 dB en post-opératoire (délai non précisé). - seuil audiométrique de conduction osseuse augmenté après intervention (24,16 ± 17dB) versus avant intervention (17,18 ± 10 dB). - 1 cas de baisse d'audition 2 mois après l'intervention.	multiplicité des critères de jugement, faible effectif.
Etude Coletti 2011 <sup>17</sup>	série de cas, rétrospective, monocentrique, contrôlée	8 (âge moyen : 10,2 ans, 3 mois à 31 ans)	Surdité uni ou bilatérale sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	12 à 48 mois	- amélioration des seuils de perception audiométriques après intervention (28,67± 8,8 dB) comparativement aux seuils avant intervention (69,78± 8,9 dB). - seuil de reconnaissance de 50 % des mots bisyllabiques à 65 dB dans le silence : 8,9 ± 5,7 % en préopératoire versus 89,8 ± 8,3 % au dernier suivi. - Aucune complication chirurgicale rapportée (2 cas d'étourdissements légers J1 après l'intervention, spontanément résolutifs). - audiométrie osseuse inchangée après l'intervention (26,25 ±7,1 dB en préopératoire versus 27,66 ±6 dB en postopératoire).	Série de cas rétrospective, Multiplicité des critères de jugement, Faible effectif, Durée de suivi moyenne et effectifs non précisés.
Etude Beltrame 2009 <sup>18</sup>	�tude rétrospective, multicentrique (2 centres), comparative, kontroll�e	12 patients consécutifs (�ge moyen : non précisé, 32 à 75 ans)	Surdité mixte, sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin. Comparaison à un échantillon de 10 sujets normo-entendants	7 � 9 mois	- amélioration moyenne des seuils de perception audiométriques après implantation de 37,5 dB avec de grandes disparités individuelles (40 dB pour les fréquences 1 à 4 kHz, 20 dB à 250 Hz et 30 dB à 500 Hz). - seuil de reconnaissance de la parole dans le silence : 85 dB avec l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE désactivé	Série de cas consécutifs, rétrospective, Faible effectif, Multiplicité des critères de jugement et effectifs non précisés.

<sup>17</sup> Colletti L, Carner M, Mandal  M, Veronese S, Colletti V. Otol Neurotol. 2011; 32(1):108-15.

<sup>18</sup> Beltrame AM, Martini A, Prosser S, Giarbini N, Streitberger C. Otol Neurotol. 2009; 30, 194-201.

						<p>versus 61 dB avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE activé, soit un gain de <math>24 \pm 12,5</math> dB.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seuil de reconnaissance de la parole dans le bruit : 7 à 13 dB plus élevé que le groupe contrôle normo-entendant.</li> <li>- Aucune complication rapportée</li> <li>- audiométrie osseuse inchangée après l'intervention (données chiffrées non transmises).</li> </ul>	
Etude MacKinnon 2014 <sup>19</sup>	Etude rétrospective, multicentrique (4 centres), comparative, contrôlée	28 patients (âge moyen : non précisé, 6 à 68 ans)	Atrésie congénitale	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	Résultats collectés à 2,4 mois (0,7-5,9) puis à 17 mois (2-42)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez 18 patients, seuil de reconnaissance de 50 % de la parole : <math>39 \pm 11</math> dB et taux de reconnaissance correct de la parole sur des mots était de <math>96 \pm 7\%</math> en postopératoire et de <math>94 \pm 9\%</math> à long terme. Les seuils préopératoires ne sont pas rapportés.</li> <li>- scores Jahrsdoerfer et Yellon : ces scores sont obtenus 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.</li> <li>- score moyen de Jahrsdoerfer (score en 10 points) : <math>6,89 \pm 1,93</math> (4-9).</li> <li>- score Yellon (score en 13 points) : de <math>8,82 \pm 2,84</math> (4-12).</li> </ul> <p>Aucune corrélation de ces scores n'a été observée avec les bénéfices mesurés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- audiométrie osseuse inchangée après l'implantation (<math>24 \pm 15</math> dB en préopératoire versus <math>28 \pm 15</math> dB en postopératoire et <math>26 \pm 15</math> dB à long terme).</li> </ul>	Etude rétrospective, Faible effectif, Multiplicité des critères de jugement Résultat transmis pour 18 des 28 patients de l'étude
Etude Claros 2013 <sup>20</sup>	étude rétrospective,	22 enfants et adolescents	Seuils auditifs en conduction	mesure répétée pour laquelle	3 mois	Résultats sur les 22 patients : - amélioration des seuils de perception	étude rétrospective,

<sup>19</sup> McKinnon BJ, Dumon T, Hagen R, Lesinskas E, Mlynski R, Profant M, et al. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2014;271(7):1917-21

<sup>20</sup> Claros P, Del Carmen Pujol M. Acta Oto-Laryngol, 2013 ; 133 :612-619.

	monocentrique, comparative, contrôlée	(âge moyen : 13,9 ans, 7-18 ans)	osseuse < 45 dB à 500 Hz et < 65 dB à 4 kHz	chaque sujet est son propre témoin.		audiométriques 2 mois après implantation de 35 dB, 34 dB et 27 dB aux fréquences de 1, 2 et 4 kHz, respectivement, de 20 dB à 500 Hz et 10 dB à 250 Hz. Le gain moyen fonctionnel était de 30,7 dB. - score de reconnaissance de mots (liste de 10 mots bisyllabiques) à 65 dB était de 19% avec sans implant VIBRANT SOUNDBRIDGE versus 97 % avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE activé. - Aucune complication rapportée. - audiométrie osseuse inchangée après l'intervention (données chiffrées non transmises).	faible effectif, multiplicité des critères de jugement Durée de suivi non précisée.
Etude Coletti 2013 <sup>21</sup>	étude rétrospective, longitudinale, monocentrique, contrôlée	50 patients consécutifs (âge moyen : non précisé, 2 mois à 74 ans)	Surdité mixte ou de transmission moyenne à sévère	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	53,3 ±24,2 mois (12-71)	- 4 patients exclus de l'analyse : 2 remplacements du VIBRANT SOUNDBRIDGE suite à un dysfonctionnement de l'implant, 2 mal diagnostiqués et réimplantés par implant cochléaire. - Chez les adultes et les grands enfants, amélioration moyenne des seuils de perception audiométriques après implantation de 34 ± 12,1 dB à 0,5 kHz et de 64±13,4 dB à 2 kHz à 60 mois. - Chez les enfants <5 ans, la moyenne des seuils de potentiels évoqués auditifs précoces : 28 ± 8,4 dB à la dernière date de suivi. - score de reconnaissance de mots bisyllabiques à 65 dB : 8,5 ± 5,6% en préopératoire versus 75,7 ± 17,4 % avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE à 24 mois et 72,4 ± 15,6 % avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE à 60 mois. - Aucune complication rapportée. - audiométrie osseuse inchangée	Etude rétrospective, monocentrique, Multiplicité des critères de jugement, effectifs non précisés

<sup>21</sup> Colletti L, Mandal  M, Colletti V. Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;149(1):134-41.

						après l'intervention (32 ±8,4 dB en préopératoire versus 36 ±8,9 dB à 12 mois).	
Etude Zernotti 2013 <sup>22</sup>	Etude rétrospective, longitudinale, multicentrique (2 centres), comparative, contrôlée	12 (âge moyen : 22,4 ans, 6- 57 ans)	Niveau de surdité non précisée	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	3 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- amélioration moyenne des seuils de perception audiométriques après implantation de 62 dB, 60 dB, 48 ,3 dB et 50,8 dB pour les fréquences 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz et 4 kHz, avec un moyenne de 55,1 dB.</li> <li>- compréhension de la parole : 80 % pour 1 patient, 90 % pour 2 patients et de 100 % pour 9 patients.</li> <li>- baisse moyenne de 5 dB sur l'ensemble des fréquences pour les seuils en conduction osseuse entre avant et après l'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE.</li> <li>- Aucune autre complication majeure (réintervention) rapportée.</li> <li>- 1 complication mineure rapportée (hématome).</li> </ul>	Etude rétrospective Faible effectif, Multiplicité des critères de jugement.
Etude Verhaert 2013 <sup>23</sup>	étude rétrospective, longitudinale, monocentrique, comparative, contrôlée	16 (âge moyen : 57 ans, 21-73 ans)	Patients atteints d'otite chronique moyenne, de cholestéaome, de surdité mixte après tympanoplastie, en échec de réhabilitation avec une aide auditive conventionnelle ou à ancrage osseux	mesure répétée pour laquelle chaque sujet est son propre témoin.	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- audiométrie osseuse inchangée sur toutes les fréquences (38 dB) ; 2 patients ont eu une diminution des seuils de 5 dB et 14 dB suite à la pétrosectomie subtotale, leur indication est devenue celle des implants cochléaires.</li> </ul> <p>Sur les 16 patients implantés avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- score de reconnaissance de la parole à 65 dB : 1 ± 5 % en préopératoire versus 75 ± 28,7 % en post-opératoire.</li> <li>- score de reconnaissance de la parole à 85 dB : 25 ± 32,7% en préopératoire versus 90 ± 25,1% en post-opératoire avec VIBRANT SOUNDBRIDGE.</li> </ul>	Etude rétrospective, Faible effectif, Multiplicité des critères de jugement.

<sup>22</sup> Zernotti ME, Arauz SL, Di Gregorio MF, Arauz SA, Tabernero P, Romero MC. Acta Otolaryngol. 2013;133(6):569-73.

<sup>23</sup> Verhaert N, Mojallal H, Schwab B. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013;270(4):1243-8.

						<ul style="list-style-type: none"><li>- 4 patients ont eu des problèmes de cicatrisation après la pétrosectomie subtotale.</li><li>- Aucun cas de récurrence d'otite moyenne rapporté.</li></ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--