

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juillet 2018

Faisant suite à l'examen du 29 mai 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12 juin 2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 17 juillet 2018.

CONCLUSIONS

BAHA, prothèse auditive ostéo-intégrée

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux décrits en pages 3 et 4

Indications retenues :	Indications telles que décrites à la LPPR, à savoir : – 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 Rendu (SR) :	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.
Comparateurs retenus :	Les comparateurs retenus sont les alternatives disponibles, dans chacune des indications retenues : – dans les surdités mixtes et de transmission : la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, seule autre prothèse auditive ostéo-intégrée; – dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères : • le système CROS (Controlateral routing of signal) qui est, dans cette indication, l'alternative de référence aux prothèses auditives ostéo-intégrées, • la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.
Amélioration du SR :	– ASR V (Absence d'amélioration) par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 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 ; – ASR V (Absence d'amélioration) de BAHA par rapport au système

	CROS ou par rapport à la prothèse auditive ostéointégrée PONTO dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, huit études cliniques spécifiques : – 6 études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique de série de cas consécutifs/ d'études rétrospectives/ d'études avant/après, étude faisabilité). Le nombre de patients inclus était de 20 à 296 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 semaines à 3 ans selon les études ; – 2 études rétrospectives visant à répondre à la demande d'étude post inscription demandée par la CNEDiMTS en 2014 : • une étude chez 85 patients suivis pendant 10 mois implantés dans les 3 principaux centres implanteurs, • une étude réalisée à partir des données du système national des données de santé, chez 1235 patients suivis 5 ans.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, à savoir : BAHA doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : – un ORL ; – un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : – le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; – l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. 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).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 400 et 1500 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Les références des dispositifs cités ci-dessous font l'objet de la demande de renouvellement d'inscription.

Implant gamme BI300	
Modèles	Référence
BI300, implant 3 mm	92128
BI300, implant 4 mm	92129

Implant avec pilier prémonté gammes BIA300 et BIA400	
Modèles	Référence
BIA300, implant 3 mm avec pilier 6 mm	92126
BIA300, implant 4 mm avec pilier 6 mm	92127
BIA300, implant 4 mm avec pilier 9 mm	92346
BIA400, implant 4 mm avec pilier 6 mm	93329
BIA400, implant 4 mm avec pilier 8 mm	93330
BIA400, implant 4 mm avec pilier 10 mm	93331
BIA400, implant 4 mm avec pilier 12 mm	93332
BIA400, implant 4 mm avec pilier 14 mm	93338

Piliers gamme BA300, BA200 et BA400	
Modèles	Référence
BA300, pilier 6 mm	92130
BA300, pilier 9 mm	92131
BA210, pilier 5,5 mm	92132
BA210, pilier 8,5 mm	92133
BA400, pilier 6 mm	93333
BA400, pilier 8 mm	93334
BA400, pilier 10 mm	93335
BA400, pilier 12 mm	93336
BA400, pilier 14 mm	93337

Aimants gamme BI300	
Modèles	Référence
Aimant BIM400 pour BAHA ATTRACT	93550
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

Processeur BAHA 5	
Modèles	Référence
Processeur BAHA 5 blond doré	95201
Processeur BAHA 5 noir	95202
Processeur BAHA 5 gris argenté	95203
Processeur BAHA 5 châtain	95204
Processeur BAHA 5 cuivré	95205

Processeur BAHA 5 POWER	Référence
Processeur BAHA 5 POWER beige	95470
Processeur BAHA 5 POWER noir	95471
Processeur BAHA 5 POWER gris argenté	95472
Processeur BAHA 5 POWER châtain	95473
Processeur BAHA 5 POWER cuivré	95474

Le demandeur précise qu'il revendique le renouvellement d'inscription du forfait annuel pour l'entretien et réparations de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. Il comprend l'achat de piles ou accumulateurs, la fourniture des pièces détachées et les réparations, main-d'œuvre comprise.

Des accessoires sont actuellement inscrits sur la LPPR et ne font pas l'objet d'une prise en charge individualisée : coussinets pour aimant du processeur, bandeau souple BAHA unilatéral ou bilatéral (plusieurs coloris et motifs), serre tête.

01.2. CONDITIONNEMENT

Dénomination	Conditionnement
Implants, pilier, implants avec piliers, aimants Attract	Unitaire et stérile
Processeurs	- l'un des modèles de processeur vocal - une brosse de nettoyage du pilier - un jeu de piles - un capuchon pour pilier - un cordon de sécurité - des couvercles de compartiment de piles supplémentaires - un outil magnétique d'extraction de la pile - une baguette de test - la documentation (manuel d'utilisation, carte de garantie, carte d'enregistrement, carte IRM)

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées pour le renouvellement d'inscription sont celles inscrites à la LPPR :

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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

- dans l'indication « surdités de transmission ou mixtes bilatérales » : la stratégie habituelle : absence d'alternative,
- dans l'indication « surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères » : système CROS (controlateral routing of signal ou transmission controlatérale du signal).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription de la BAHA.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1^{er} du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

Suite à l'avis du 24 juin 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

Suite à l'avis de la Commission du 11 septembre 2012², la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 19 décembre 2012 paru au JO du 26 décembre 2012).

Suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014⁷, la BAHA a obtenu son 2^{ème} renouvellement d'inscription (arrêté du 7 avril 2015 paru au JO du 15 avril 2015).

La Commission s'est prononcée sur les évolutions des gammes ultérieures.

La LPPR précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs.

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

- Implants, aimant interne et piliers de classe IIb, notification par BSI (0086), Suède.
- Processeurs de son de classe IIa, notification par BSI (0086), Suède.
- Bandeau souple BAHA, serre tête et aimants pour processeur : dispositifs de classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

- Le système implantable BAHA comporte 3 parties :
 - un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
 - une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, 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 au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.
- 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 ;

¹ Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2008

² Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11_septembre_2012_4281_avis.pdf

- 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.

L'aimant interne 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.

– Caractéristiques des différents processeurs

Les caractéristiques des différents modèles de processeur sont décrites dans le tableau suivant.

	BAHA 5	BAHA 5 POWER
Caractéristiques		
Indications	Perte auditive ≤ 45 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz
Plage de fréquence	250 – 7000 Hz	
Dimensions	26 x 19 x 12 mm	36 x 22 x 13 mm
Poids	9,8 g	17 g
Type de piles	312 Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g	675 Diamètre 11,6 mm Hauteur 5,4 mm Poids 1,8 g
Taille du vibreur (mm)	14 x 9,5 x 6,1	16,5 x 13 x 6,1
Protection contre la poussière et l'humidité	Des protections GORE-TEX des microphones conçues pour réduire l'humidité pénétrant dans le processeur	
Couvercle batteries étanche	1 couvercle de batterie étanche Optionnel : 1 couvercle de piles verrouillable	
Compatibilité avec le Softband	Oui	
Verrouillage des commandes	Oui	
Options des microphones	Directionnalité dynamique active	
Entrée audio	Connectivité sans fil	
Choix du côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche	

Traitement du signal	
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique avec résolution naturelle des sons
Position de compensation	Mode omni et directionnel
Réduction du bruit du vent	Détection et réduction
Gestion active du gain	Oui
Classifier de scènes	Analyse l'environnement et le classe dans l'une des 7 scènes pour une compréhension optimale de la parole
Programmes	4 programmes disponibles
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes, et surdités de conduction
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux
Programmation	
Mesure conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur
Logiciel de réglages	Logiciel de programmation indépendant et compatible NOAH.
	Programmation avec câbles ou sans fil grâce à Airlin
Contrôle du volume	Numérique
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation
Utilisation des accessoires	
Accessoires sans fil Technologie 2,4 GHz	Mini-microphone, kit main-libre, télécommande, émetteur TV
Technologie Bluetooth Smart	Oui

Limites techniques

La durée de vie du processeur de son est d'environ 3 ans. La durée de vie de l'implant ostéo-intégré correspond en principe, à la durée de vie du patient. La durée de vie des piles du processeur varie selon le type de processeur, l'utilisation quotidienne et l'environnement sonore. Elle est d'environ 10 jours.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système BAHA est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;

- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéointégré pour le système BAHA, et par les aimants externe et interne pour le système BAHA ATTRACT
- 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. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).

- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Classification en deux temps :
 - premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré),
 - deuxième temps – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux).

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA a fait l'objet de plusieurs évaluations par la Commission.

Date de l'avis	Conclusion/ Argumentaire	ASA /ASR	Conditions de renouvellement
6 septembre 2006³ modification des conditions d'inscription de BAHA	La Commission proposait une modification des conditions d'inscription de la prothèse BAHA, inscrite sous description générique jusque-là. La commission recommandait une inscription par nom de marque pour les raisons suivantes : - la BAHA était la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée - un encadrement de la prescription et de l'utilisation notamment par des tests pré-implantation, et un environnement médico-technique était nécessaire ; - l'amélioration du suivi des patients (technique et clinique) était également nécessaire.		
24 juin 2008¹ 1 ^{ère} évaluation BAHA	La Commission a attribué un service attendu suffisant. L'avis reposait sur 2 revues bibliographiques systématiques successives : ➤ une de 2002 par le secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario ; ➤ une de 2006 par l'Agence d'Evaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé (AETMIS). 36 études antérieures à 2002 étaient par ailleurs recensées : études prospectives ou rétrospectives réalisant une comparaison historique avec l'appareillage antérieur du patient ou par rapport à l'état de base sans appareillage. Les résultats des différentes études de faible niveau de preuve et portant sur 30 à 188 patients étaient néanmoins concordants, avec des résultats à long terme disponibles (jusqu'à 8 ans de suivi). Ces données rapportent l'efficacité de la prothèse BAHA chez les patients ayant une surdité de transmission ou une surdité mixte ne pouvant pas être traitée chirurgicalement et pour laquelle un appareillage de correction auditive conventionnel est inefficace ou non supporté : amélioration des seuils de perception et de la reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit, amélioration de la qualité de vie. Le taux de succès de	- <i>Amélioration du service attendu modérée (niveau III)</i> de BAHA 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 ; - <i>Absence d'amélioration du service attendu (niveau V)</i> de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.	La Commission recommandait que le renouvellement d'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA.

³ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 06 septembre 2006 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_451228/baha

	l'implantation était compris entre 88 et 99,3% (médiane 97%) ; le taux de révision était inférieur à 10% chez l'adulte et 25% chez l'enfant. La complication la plus fréquente était la réaction cutanée au niveau du pilier transcutané (8 à 30% selon les études), dont 1 à 2% nécessitent une reprise chirurgicale. Le dossier ne rapportait aucune étude postérieure à la revue systématique de l'AETMIS.		
12 octobre 2010⁴ Nouvelle génération de composants de l'implant BAHA	La Commission a attribué un service rendu suffisant. Le fabricant avait fourni, en plus d'un argumentaire technique, 13 publications postérieures à la revue systématique de l'AETMIS 2006. Ces publications rapportaient les résultats d'études rétrospectives ou prospectives étudiant la qualité de vie, la satisfaction, les tests audiométriques, et les complications chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale. Les patients inclus étaient âgés de 3 à 87 ans et avaient des causes de surdité multiples. Aucune des publications soutenant le dossier ne portait spécifiquement sur la nouvelle génération d'implants, piliers, et processeur de BAHA.	Absence d'amélioration du service attendu (niveau V) de BAHA par rapport à la génération précédente de cet implant	La Commission renouvelait sa demande d'étude post-inscription
11 septembre 2012² 1^{er} renouvellement d'inscription de la BAHA	La Commission a attribué un service rendu suffisant à BAHA sur la base de 3 nouvelles études qui ont confirmé l'intérêt de la BAHA mais qui avaient des faiblesses méthodologiques (faible effectif, analyse avec des critères multiples). La Commission soulignait le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les 2 générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis au dossier pour le renouvellement.	- 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 ; - 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.	La Commission a précisé que, lors du prochain renouvellement d'inscription, le fabricant devrait fournir conjointement les résultats sur le nouveau modèle ainsi que sur les dispositifs de la génération précédente. Une inscription pour 2 ans a été proposée.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 12 octobre 2010 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2010

28 mai 2013⁵, du 25 février 2014⁶ Evaluation de nouveaux composants de la gamme BAHA : - pilier BA400 (28 mai 2013) - processeur de son BAHA 4 (25 février 2014)	La Commission a attribué un service attendu suffisant. Aucune donnée clinique spécifique n'avait été fournie.	<i>Absence d'amélioration du service attendu (niveau V) des nouveaux composants de BAHA par rapport à la génération précédente.</i>	La Commission a réitéré sa demande de transmission des résultats de l'étude demandée en 2008.
7 octobre 2014⁷ 2 ^{ème} renouvellement d'inscription de la BAHA	La Commission lui a attribué un service rendu suffisant malgré le caractère parcellaire des données transmises (rapport intermédiaire du registre post-inscription, demandé par la Commission en 2008 et 2012, qui ne pouvait être exploité compte-tenu du caractère parcellaire des résultats rapportés et de sa représentativité par rapport aux implantations réalisées en France pendant la période d'inclusion).	- 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 ; - <i>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.</i>	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 pour les surdités neurosensorielles.

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2013 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 25 février 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4593_BAHA%204_25_fevrier_2014_\(4593\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4593_BAHA%204_25_fevrier_2014_(4593)_avis.pdf)

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis

10 mars 2015⁸ Demande d'inscription du système BAHA ATTRACT, prothèse auditive ostéo-intégrée à peau fermée	La CNEDIMTS a attribué un service attendu suffisant sur la base : ➤ de l'enjeu du développement de ce dispositif visant à diminuer le nombre de complications cutanées par rapport aux complications rapportées avec la BAHA avec pilier transcutané ; ➤ et d'un faisceau d'arguments convergents issus de 3 études en faveur d'un gain auditif avec le système BAHA ATTRACT. La méthodologie de ces 3 études ne permettait toutefois pas l'exploitation des données dans des conditions réelles d'utilisation. Il s'agissait d'études exploratoires (études ouvertes, non randomisées, réalisées sur un faible effectif de patients) dont les comparaisons à l'existant étaient 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). Ces études montraient 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).	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 ostéo-intégrée BAHA BIA 300 avec transmission par le pilier transcutané.	la Commission a demandé, comme pour les autres références de la BAHA, de disposer de données cliniques complémentaires portant sur les complications à court et moyen termes, l'observance et la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles.
21 juillet 2015^{9,10}, du 6 septembre 2016¹¹ et du 6 mars 2018¹² l'évaluation de nouveaux composants de la gamme BAHA : - pilier BA400 14 mm (21 juillet 2015) - processeurs de son BAHA 5 (21 juillet 2015), BAHA 5	La CNEDIMTS a attribué un service attendu suffisant Aucune donnée clinique spécifique n'avait été fournie.	Absence d'amélioration du service attendu (niveau V) des nouvelles références de BAHA par rapport à la génération précédente.	La Commission a demandé, comme pour les autres références de la BAHA, de disposer de données cliniques complémentaires portant sur les complications à court et moyen termes, l'observance et la qualité d'audition pour les surdités

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 10 MARS 2015 relatif au système BAHA ATTRACT. HAS, 2015 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4822_BAHA%20ATTRACT_10_mars_2015_\(4822\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4822_BAHA%20ATTRACT_10_mars_2015_(4822)_avis.pdf)

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 21 juillet 2015 relatif au processeur de son BAHA 5. HAS, 2016 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/baha_5_21_juillet_2015_4932_processeur_de_son_avis.pdf

¹⁰ Avis de la CNEDIMTS du 21 juillet 2015 relatif au pilier BA400 14 mm. HAS, 2016 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-8/baha_5_21_juillet_2015_4932_pilier_avis_completant_du_7_octobre_2014.pdf

¹¹ Avis de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 relatif au processeur de son BAHA 5 POWER. HAS, 2016 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5142_BAHA%205%20POWER_6_septembre_2016_\(5142\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5142_BAHA%205%20POWER_6_septembre_2016_(5142)_avis.pdf)

¹² Avis de la CNEDIMTS du 6 mars 2018 relatif au processeur de son BAHA 5 SUPER POWER. HAS, 2018

POWER (6 septembre 2016) et BAHA 5 SUPER POWER (6 mars 2018)			neurosensorielles.
--	--	--	--------------------

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Huit nouvelles études ont été fournies :

- 6 études de faible qualité méthodologique (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique de série de cas consécutifs/ d'études rétrospectives/ d'études avant/après, étude faisabilité) ; ces études sont décrites dans le tableau 1 ci-dessous ;
- 2 études rétrospectives visant à répondre à la demande de suivi post inscription demandé par la CNEDIMTS pour disposer de données cliniques complémentaires (complications à court et moyen termes, observance et qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles) : une étude rétrospective spécifique de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA et une étude réalisée à partir des données du SNDS¹³.

Concernant les 6 études de faible qualité méthodologique

Ces publications rapportent des résultats d'études rétrospectives ou issues de série de cas étudiant une multiplicité de critères hétérogènes (qualité de vie, satisfaction du patient, évaluation des bénéfices audiolinguistiques, qualité d'audition, tests audiométriques, observance ...) chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale. Les patients inclus avaient des causes de surdité multiples. Les études ne rapportent pas la qualité d'audition des patients atteints de surdité neurosensorielle. Les résultats globaux de ces études ne remettent pas en cause les données d'efficacité de la prothèse ostéo-intégrée BAHA.

Seules les données de tolérance, de complications, de survie de l'implant et d'observance sont rapportées dans le tableau 1.

¹³ SNDS : Système National des Données de Santé

Tableau 1 récapitulant les 6 études fournies, à l'exception des 2 études produites spécifiquement en réponse à l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS

Etude	Nombre de patients	Durée de suivi	Dispositif	Tolérance/ Complications/ survie de l'implant/observance
Hougaard et al. 2017 ¹⁴ Série de cas consécutifs multicentrique	N=23 (3 perdus de vue) (1 surdité mixte, 6 surdités de transmission, 13 surdités unilatérales)	7 mois après la mise en place du processeur de son	BAHA ATTRACT	<u>Complications opératoires et post-opératoire :</u> Aucune complication majeure 1 patient a subi une reprise chirurgicale avec réduction de la peau. <u>Evaluation de la peau :</u> Chez tous les patients une peau intacte et normale a été trouvée autour de l'implant lors du dernier suivi de l'étude. <u>Observance :</u> 3 patients (tous atteints de surdité unilatérale) n'utilisaient pas leur appareil. Pour les autres patients, l'utilisation quotidienne était de 5,6 jours par semaine. Les résultats n'étant pas individualisés en fonction du type de surdité, la qualité auditive des surdités neurosensorielles n'est pas rapportée.
Dimitriadis, 2016 ¹⁵ Revue systématique de 10 études (séries de cas rétrospectives, études rétrospectives, série de cas, études de cohorte)	N=89 (31 surdités de transmission, 28 surdités neurosensorielles, 14 surdités mixtes, 16 non décrites)	Non décrit	BAHA ATTRACT	Aucune complication majeure Douleurs, gonflement et érythème au niveau de l'implant ont été rapportés dans 21,3 % des cas et résolus par diminution de la force d'aimantation.
Kim, 2017 ¹⁶ Revue systématique de 14 études (séries de cas, études rétrospectives, études prospectives de type avant/après)	N=296 Surdité unilatérale	Non décrit	BAHA sans précision	Deux études rapportent des données de tolérance : - Une étude rapporte un taux de complication de 17% (4/23 patients) Une autre étude rapporte un taux de complication de 5 % (1/18 patients). Les complications rapportées sont des réactions cutanées avec prolifération des tissus mous autour du pilier ; toutes ont été résolues.
Nelissen, 2016 ¹⁷ Série de cas consécutifs	N=30 (19 surdités mixtes, 10 surdités neurosensorielles totales unilatérales, 1 « autre »)	Visites de suivi post chirurgie à 10 jours, 3,4,6,8 et 12 semaines ; 6 mois et 1,2 et 3 ans	Implant BAHA BI300 4mm et pilier BA300 6mm	<u>Survie de l'implant :</u> Survie de l'implant chez 97 % des patients Perte de l'implant chez un patient 3 jours après la chirurgie. <u>Tolérance des tissus mous :</u> complications cutanées selon la classification de Holgers ¹⁸ sur toute la période de suivi : Grade 0 = 88,5%, Grade 1 = 10,6%,

¹⁴ Hougaard DD, Boldsen SK, Jensen AM, Hansen S, Thomassen PC. A multicenter study on objective and subjective benefits with a transcutaneous bone-anchored hearing aid device: first Nordic results. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol. 2017;274:3011-3019.

¹⁵ Dimitriadis PA, Farr MR, Allam A, Ray J. Three year experience with the cochlear BAHA attract implant: a systematic review of the literature. BMC Ear Nose Throat Disord. 2016;16:12-20.

¹⁶ Kim G, Ju HM, Lee SH, Kim H-S, Kwon JA, Seo YJ. Efficacy of Bone-Anchored Hearing Aids in Single-Sided Deafness: A Systematic Review. Otol Neurotol. 2017;38:473-483.

¹⁷ Nelissen RC, den Besten CA, Faber HT, Dun CAJ, Mylanus EAM, Hol MKS. Loading of osseointegrated implants for bone conduction hearing at 3 weeks: 3-year stability, survival, and tolerability. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Surg. 2016;273:1731-1737.

¹⁸ Classification de Holgers : Grade 0 = peau normale, Grade 1 = érythème cutané, Grade 2 = érythème léger suintement, Grade 3 = aspect rouge vif autour du pilier et tissu de granulation, Grade 4 = inflammation/infection nécessitant le retrait du pilier

				Grade 2 = 0,9%, Grade 3 et 4 = 0% <u>Observance :</u> 18 patients sur 24 ayant rempli le questionnaire, utilisaient le processeur tous les jours, 4 sporadiquement, 2 ont arrêté et 2 l'ont perdu.
Wazen, 2015 ¹⁹ Etude de faisabilité	N=20 Type de surdité non précisée	Evaluation à l'implantation puis lors des visites de suivi à 1, 3, 6, 12, 24 et 52 semaines	BAHA avec l'implant BI-300	1 patient avec une réaction locale de grade 1 à la semaine 24 traitée par antibiotiques Pas de réactions locales rapportées pour les autres patients Pas de reprise chirurgicale
Penaranda, 2017 ²⁰ Etude rétrospective	N=37 (30 implantations unilatérales et 7 bilatérales, 18 surdités mixtes, 15 surdités de transmission, 4 surdités neurosensorielles)	Non décrit	BAHA sans précision	<u>Complications cutanées</u> évaluées selon la classification de Holgers Sur les 44 implants (37 patients) : - 13 implants (29,6 %) sans complication cutanée (grade 0). - 7 implants (15,9%) de grade 1, - 4 implants (9,1%) de grade 2, - 15 implants (34,1%) de grade 3, - 5 implants (11,4%) de grade 4. Au total 45,5% des implants sont associés à une complication cutanée majeure nécessitant une reprise chirurgicale <u>Observance :</u> 33 patients (89,2%) utilisent le BAHA plus de 4 heures par jour, 3 patients (8,1%) l'utilisent entre 2 et 3 h/jour et 1 patient l'utilise entre 1 et 2 h/ jour. 75,7% (28 patients) des patients utilisent le dispositif 7 jours par semaine, 5,4% (2 patients) l'utilisent 6 jours/semaine et 7 patients (18,9%) l'utilisent entre 2 et 5 j/semaine.

¹⁹ Wazen JJ, Daugherty J, Darley S, Wycherly B. Three week loading for the Baha BI-300® implant system. Am J Otolaryngol.2015;195-199

²⁰ Penaranda D, Garcia JM, Aparicio ML, Montes F, Barón C, Jiménez RC, et al. Retrospective analysis of skin complications related to bone-anchored hearing aid implant: association with surgical technique, quality of life, and audiological benefit. Braz J Otorhinolaryngol. 2017 ; article in press

Pour répondre à la demande d'étude post-inscription de la commission et compte tenu du caractère inexploitable de l'étude initialement proposée⁷, 2 nouvelles études sont apportées :

- une étude rétrospective sur les 3 plus gros centres d'implantation pour recueillir les indications, les complications à court et moyen terme et la satisfaction des patients (via un questionnaire à remplir par le patient lors de sa visite annuelle chez l'ORL et via le dossier médical du patient) ;
- une étude à partir des données du PMSI permettant le recueil des indications, des complications donnant lieu à une hospitalisation et du taux d'explantation.

1- Etude rétrospective (non publiée, protocole et rapport d'étude fournis)

Cette étude rétrospective, observationnelle, multicentrique (les 3 centres ayant l'activité la plus importante d'implantation des prothèses à ancrage osseux – Toulouse, Clermont et Lille) a pour objectif de recueillir les données concernant la qualité d'audition, l'observance et les complications à court et moyen terme de tous les patients implantés (N=85) par la BAHA entre le 1^{er} janvier 2013 et 10 juillet 2017. La durée de suivi était de 10 mois en moyenne (0 – 5 ans).

L'étude a été réalisée :

- via un questionnaire adressé aux patients par courrier pour la satisfaction et l'observance
- à partir des dossiers médicaux des patients pour l'indication, le nombre de visites, et les complications.

Le critère de jugement principal était la qualité de l'audition évaluée par questionnaire (non validé).

Les paramètres recueillis sont les suivants :

- nombre de jours de port par semaine en 4 niveaux (tous les jours, presque tous les jours 5-6 jours, de temps en temps 3-4 jours ou parfois 1-2 jours) ;
- nombre d'heures de port par semaine en 4 niveaux (plus de 8h, entre 4-8 h, entre 2-4h, moins de 2h) ;
- amélioration de la qualité de vie (cotée sur 5 niveaux d'appréciation : oui/non, parfois oui/parfois non, pas de différence) ;
- degré de satisfaction globale (sur une échelle de 1, pas du tout satisfait à 10, très satisfait) ;
- intérêt de la BAHA en 5 niveaux (excellent, très bon, modéré, mauvais, très mauvais) dans différentes situations d'écoute : discussion avec une personne, un groupe de personnes, écoute de la musique, écoute de la radio ou télévision ;
- évaluation esthétique en général et par rapport aux autres prothèses auditives ostéointégrées ;
- facilité de manipulation en 5 niveaux (très simple, simple, normal, difficile, très difficile) ;
- utilité ou non de la BAHA dans le bruit, en groupe en tête à tête, toujours utile ;
- l'acceptation d'une nouvelle implantation par BAHA (oui/non).

Les critères de jugement secondaires étaient les complications à court (moins d'un mois) et moyen terme (entre 2 et 6 mois post-opératoire) : types de complications et traitements mis en place pour les traiter.

Critères d'inclusion : tous les patients adultes et enfants ayant été implantés par la BAHA du 1^{er} janvier 2013 au 10 juillet 2017

Critères de non inclusion : patients ayant exprimé leur refus de participer à l'étude.

Résultats

85 patients ont été implantés. Tous ont reçu le questionnaire et 40 l'ont retourné complété. Certains patients n'ont pas répondu à l'ensemble des questions du questionnaire. Aucun patient ne s'est opposé au recueil des données issues de son dossier médical.

– **Suivi des patients**

79/85 (92,9%) patients ont eu au moins une visite dans le centre d'implantation.

Ces patients ont été revus en moyenne 5,27 fois après leur implantation.

– Caractéristiques des patients :

85 patients (37 hommes, 48 femmes), âge moyen 54,5 ans (10-87).

97 chirurgies ont été réalisées : parmi les 85 patients opérés, 10 patients ont eu au moins une 2^{ème} chirurgie et parmi ces 10 patients, 2 en ont eu une 3^{ème}. Les différentes chirurgies sont décrites dans le tableau ci-dessous.

patient_id	Nb de chirurgies	Chirurgie 1	Chirurgie 2	Chirurgie 3
4	2	Unilatéral	Bilatéral	
17	3	Unilatéral	Bilatéral	Remise en place d'un pilier
25	2	Unilatéral	Remise en place d'un pilier	
31	3	Unilatéral	Remise en place d'un pilier	Raison non décrite
36	2	Unilatéral	Changement de modèle	
43	2	Unilatéral	Changement de modèle	
51	2	Unilatéral	Remise d'un pilier après retrait pour complications	
71	2	Unilatéral	Changement de modèle	
72	2	Unilatéral	Remise d'un nouveau pilier pour défaut ostéointégration	
86	2	Unilatéral	Changement de pilier	

Indications d'implantation de la BAHA :

Indication	N (%)	IC 95%
Surdité mixte	36 (45,57%)	[34,31% ; 57,17%]
Surdité de transmission	15 (18,99%)	[11,03% ; 29,38%]
Cophose unilatérale (SSD)	28 (35,44%)	[25,00% ; 47,01%]
Non renseignés	6	-

– Observance et satisfaction des patients

	Nombre de patients (%)
Utilisation de la BAHA tous les jours	24/37 (64%)
Utilisation de la BAHA plus de 8 heures/jour	25/37 (68%)
Qualité de vie améliorée	28/38 (74 %)
Qualité de vie non améliorée	2/38 (5%)
Satisfaction globale excellente ou très bonne – discussion une personne	29/38 (76%)
Satisfaction globale excellente ou très bonne – conditions plus complexes (groupe de personnes)	16/38 (42%)
Manipulation de la BAHA normale (niveau 3 sur une échelle de 1 à 5) � très simple.	36/38 (95 %)
Nouvelle implantation par BAHA envisagée	32/36 (89%)

Les résultats sont rapportés sur les différents volets du questionnaire mais la qualité de l'audition évaluée par le score global du questionnaire (critère de jugement principal) n'est pas rapportée.

– Complications à court et moyen terme

- Complications per-opératoires :

Une complication peropératoire (non décrite) a été rapportée.

- Complications post opératoires :

Deux types de complications sont individualisés : les complications se rapportant à l'implant ou au pilier (traumatisme, défaut d'ostéo-intégration, difficulté de connexion du processeur sur l'implant, fracture de la vis du pilier, autres) et les complications cutanées (réactions cutanées selon l'index de Holgers de grade 0 aucune irritation à 4 infection nécessitant le retrait de l'implant).

Sur les 85 patients, 39 ont eu au moins une complication (36 [92%] une complication cutanée et 7 [18%] une complication sur l'implant).

58 complications cutanées (dont 12 de grade 0) et 8 complications liées à l'implant ont été rapportées sur les 39 patients.

Complications cutanées	Nombre
Nécrose des tissus cutanés	0 (0%)
Croissance tissulaire ayant nécessité une reprise chirurgicale	6 (10,3%)
Infection locale autour de l'implant	17 (29,3%)
Autres	33 (56,9%)
Complications liées à l'implant	
Traumatisme	1 (12,5%)
Défaut d'ostéointégration	3 (37,5%)
Difficultés de connexion pilier/processeur	2 (25%)
Fracture vis pilier	0
Nécrose des tissus cutanés	1 (12,5%)

Cette étude est observationnelle et rétrospective réalisée à partir des réponses à un questionnaire envoyé aux patients ; les résultats sont parcellaires, le nombre de patients ayant retourné le questionnaire étant limité (39/85, soit 56 %).

2- Etude réalisée d'après les données du Système National des Données de Santé (SNDS), non publiée (rapport d'étude d'octobre 2017 fourni, protocole non fourni)

Il s'agit d'une analyse rétrospective des données nationales issues du PMSI pour les patients implantés par une prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. Les données de l'assurance maladie ont été utilisées pour qu'un chaînage avec les composants implantés puisse être réalisé.

L'objectif était d'évaluer à court et moyen termes les taux de complications liées à la BAHA et donnant lieu à une hospitalisation.

Les données ont été recueillies en mai 2017 sur les séjours d'octobre 2009 à décembre 2015 avec au moins un des codes de la BAHA (implant, pilier, aimant) ; aucun code ne concernait les processeurs.

Les patients, pour lesquels il existe au moins une année de suivi après la 1^{ère} implantation de la BAHA, ont été chaînés jusque fin 2015 au moyen de leur identifiant unique et anonymisé. Ce chaînage a permis un suivi de 5 ans pour les patients de 2009 et 2010.

Résultats :

- 1391 patients implantés sont dénombrés (747 femmes, 644 hommes).
- 1235 patients (88,8%) ont été suivis après implantation de 2009 à 2014.

Les résultats sont rapportés selon 2 hypothèses : l'hypothèse basse (séjours certainement liés) et l'hypothèse haute (séjours certainement et probablement liés).

- Caractéristiques des patients :

L'âge moyen était de $52,1 \pm 18,5$ ans

Indication		N (% selon l'indication)
Surdité	de transmission	527 (44%)
	neurosensorielle	218 (18 %)
	mixte	291 (24%)
	inclassable	168 (14%)
Reconstruction plastique		57 (4,1 %)
Autre indication		130 (9,3%)

69 patients avaient au moins une comorbidité d'intérêt pouvant entraîner un problème de cicatrisation ou de qualité osseuse ; les plus fréquentes sont l'obésité (34 patients, soit 2,4%), le diabète (23 patients, soit 1,7%) et les problèmes cutanés (12 patients, soit 0,9%).

- analyse des complications et des explantations : 228 patients (212 avec des complications, 60 avec une explantation)

- Taux de complications

Taux de complications	Nombre hypothèse basse- hypothèse haute (/nombre total de patients)	Pourcentage
à 30 jours	10 à 16/1234	0,8 à 1,3%
à un an	75 à 136/1230	6,1 à 11,1%
à 2 ans	78 à 137/995	7,8 à 13,8%
à 5 ans	35 à 55/304	11,5 à 18,1%

- Taux d'explantation :

Taux d'explantations	Nombre (/nombre total de patients)	Pourcentage
à 30 jours	3/1234	0,2%
à 6 mois	17/1233	1,4%
à 1 an	25/1230	2 %
à 2 ans	33/995	3,3%
à 5 ans	13/304	4,3%

Le délai moyen de survenue d'explantation pour les patients concernés était de 644 ± 533 jours.

Cette étude comporte des limites :

- une nouvelle pose de BAHA peut être liée à une complication, à une mise à jour du matériel ou une bilatéralisation ;
- les complications recueillies sont uniquement celles donnant lieu à une hospitalisation ;
- les explantations peuvent être sous-estimées du fait d'une repose immédiate de BAHA lors de l'explantation ou sur-estimées du fait d'une bilatéralisation.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Depuis le dernier renouvellement de la BAHA en 2014, 4 cas de matériovigilance ont été rapportés : défaut d'ostéointégration ou complications cutanées nécessitant une reprise chirurgicale.

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, 8 nouvelles études relatives à BAHA ont été fournies : 6 études de faible qualité méthodologique (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique de série de cas consécutifs /d'études rétrospectives/ d'études avant/après, étude faisabilité) et 2 études rétrospectives visant à répondre à la demande de suivi post inscription demandé par la CNEDIMTS pour disposer de données cliniques complémentaires (complications à court et moyen termes, observance et qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles). Malgré le schéma de l'étude (observationnelle et rétrospective) et les résultats parcellaires liés au faible retour de questionnaires, l'étude rétrospective spécifique mise en place sur les 3 centres implantant le plus de prothèses BAHA rapporte une observance de port de BAHA tous les jours de 64 % (24/37), une qualité de vie améliorée de 74 % (28/38) et des complications cutanées et sur l'implant chez 39/85 patients. En termes de complications, l'analyse, conduite à partir des données d'hospitalisation et de l'assurance maladie à partir du SNDS, rapporte des taux de complications compris entre 0,8 % à 30 jours et 18,1% à 5 ans et des taux d'explantation compris entre 0,2% à 30 jours et 4,3% à 5 ans. Le délai moyen de survenue d'explantation était de 644±533 jours. Cette étude comporte toutefois des limites du fait de recueil de données issues du SNDS (complications recueillies donnant lieu à une hospitalisation uniquement et explantations pouvant être sous ou surestimées).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

- Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, les prothèses auditives à ancrage osseux telles que la prothèse BAHA peuvent être proposées à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou 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 prothétique par prothèse auditive à ancrage osseux telle que BAHA ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec prothèse auditive à ancrage osseux ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de prothèse auditive à ancrage osseux 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 (BAHA ATTRACT) dans lesquels le pilier transcutané est remplacé par des aimants interne et externe de part et d'autre de la peau du patient. Le choix entre ces 2 types d'implants dépend du degré de perte auditive et de la préférence du patient. La version BAHA ATTRACT est en effet limitée aux patients pouvant bénéficier d'une prothèse ostéointégrée avec pilier transcutané et ayant une perte auditive inférieure à

35 dB ou réticents et refusant la prothèse auditive à ancrage osseux avec pilier transcutané en raison de la présence du pilier pour des raisons cosmétiques peuvent bénéficier du système BAHA ATTRACT à peau fermée. 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.

La Commission estime que BAHA 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.*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré leurs limites d'interprétation, les nouvelles données disponibles apportent des arguments en faveur de la prothèse BAHA quant aux complications à court et moyen terme et à la qualité d'audition (observance, satisfaction globale,...). Ces données confirment l'intérêt de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA dans les indications et conditions de prescription et d'utilisation retenues.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Les données relatives aux actes d'implantation²¹ pour les années 2013 à 2016 sont décrites dans le tableau 2.

Tableau 2. Nombre d'implantations, 2013-2016.

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH	2013	2014	2015	2016
implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	346	363	351	356
implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 ^{er} temps chirurgical LALA002)	111	98	109	120
TOTAL IMPLANTATIONS	457	461	460	476

L'acte CBLA002 est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré ; l'acte LALA002 est non spécifique (l'acte d'implantation d'un implant auditif étant majoritaire).

²¹ <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

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.

La prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses déjà inscrites, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

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.

BAHA 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 de ces situations.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de BAHA est suffisant pour le renouvellement de l'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 RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, à savoir :

BAHA doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste.

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

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. 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).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission retient comme comparateurs les alternatives disponibles, dans chacune des indications retenues :

- dans les surdités mixtes et de transmission : la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, seule autre prothèse auditive ostéo-intégrée;
- dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères :
 - le système CROS (Controlateral routing of signal) qui est, dans cette indication, l'alternative de référence aux prothèses auditives ostéo-intégrées,
 - la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Aucune donnée clinique comparative par rapport à PONTO n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de BAHA par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans les 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;
- une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de BAHA par rapport au système CROS ou par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques, la population cible de BAHA a été estimée à partir de la population rejointe.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après le nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés²². Les résultats figurent dans les tableaux 3 et 4. Deux gammes d'implants à ancrage osseux sont disponibles en France : BAHA et PONTO.

Tableau 3. Nombre d'implants BAHA ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2011-2016.

²² <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 07-12-17].

Nombre posé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3154689 BAHA, Implant (fixture) avec pilier BIA300 TIOBLAST						
Public	31	86	51	17	5	2
Privé	20	66	23	5	3	1
Total secteur	51	152	74	22	8	3
3193749 BAHA, Implant (fixture) avec pilier, BIA400						
Public	0	0	3	26	11	44
Privé	0	0	1	40	24	19
Total secteur	0	0	4	66	35	63
3109246 BAHA, Implant (fixture)						
Public	77	14	12	18	2	0
Privé	5	4	1	0	0	0
Total secteur	82	18	13	18	2	0
3142114, BAHA, Implant (fixture) avec pilier						
Public	123	32	8	9	1	0
Privé	56	10	3	0	0	0
Total secteur	179	42	11	9	1	0
3173706 BAHA, Implant (fixture) BI300 TIOBLAST						
Public	3	10	92	120	100	78
Privé	1	4	33	29	19	21
Total secteur	4	14	125	149	119	99
TOTAL	316	226	227	264	165	165

Tableau 4. Nombre d'implants PONTO ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2011-2016.

Nombre posé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3146856 PONTO, Implant avec pilier						
Public	0	0	25	47	15	4
Privé	0	8	91	44	7	8
Total secteur	0	8	116	91	22	12
3147755 PONTO, Implant						
Public	0	1	10	6	1	0
Privé	0	0	1	1	0	0
Total secteur	0	1	10	7	1	0
3154956 PONTO, Implant large 4,5 mm avec pilier						
Public	0	0	0	1	66	97
Privé	0	0	0	23	106	123
Total secteur	0	0	0	24	172	220
3115703 PONTO, implant large 4,5 mm						
Public	0	0	0	0	0	1
Privé	0	0	0	0	0	0
Total secteur	0	0	0	0	0	1
3101291 PONTO BHX, implant large 3 mm						
	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3172724 PONTO BHX, implant large 4 mm						
	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3174858 PONTO BHX, implant large 3 mm avec pilier						
	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3182059 PONTO BHX, implant large 4 mm avec pilier						
	NA	NA	NA	NA	NA	NA
TOTAL	0	9	126	122	195	233

En 2016, le nombre de patients nouvellement appareillés tous secteurs confondus est de 400.

La population rejointe des patients nouvellement appareillés en France par une prothèse auditive ostéo-intégrée est stable depuis 2013 ; elle est comprise entre 350 et 400.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour la prothèse BAHA et où tous les patients pouvant tirer un bénéfice de BAHA sont implantés, 1500 implantations par an ont été réalisées en 2013 (pour une population générale proche

de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France²³.

La population cible de BAHA est estimée d'après la population rejointe et la transposition d'implantations anglaises à la population française. Elle est comprise entre 400 et 1500 nouveaux patients par an.

²³ Avis de la CNEDIMTS du 23 septembre 2014 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4664_BAHA_23_septembre_2014_\(4664\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4664_BAHA_23_septembre_2014_(4664)_avis.pdf) [consulté le 07-12-17].