

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

9 mars 2021

Faisant suite à l’examen du 5 janvier 2021, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 19 janvier 2021

Ce projet d’avis a fait l’objet d’une phase contradictoire le 16 février 2021. La CNEDiMTS a adopté l’avis le 09 mars 2021.

CONCLUSIONS**SYSTEME ADHEAR**, système auditif à conduction osseuse sur adhésif

Demandeur : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH (France)

Fabricant : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH (Autriche)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d’oreille moyenne ne peut être réalisée et l’appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible
Service Attendu (SA) :	Dans les surdités de transmission pures : Suffisant Dans les surdités neurosensorielles unilatérales : Insuffisant
Comparateurs retenus :	Dans l’indication retenue retenue aux surdités de transmission : prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR
Amélioration du SA :	ASA V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	4 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> - 13 études monocentriques non comparatives, de type avant/après, avec un recueil prospectif des données, portant sur 9 à 21 patients, avec une durée de suivi courte comprise entre 1 jour à 3 mois selon les études ; - 3 études contrôlées, randomisées, en cross-over, avec un recueil prospectif, chez 12 à 17 patients ayant soit une surdité de transmission (2 études), soit une surdité neurosensorielle unilatérale (1 étude) et comparant le système ADHEAR à différentes technologies : BAHA 5 (prothèse auditive sur bandeau), Contact Mini (système à conduction osseuse conventionnel sur bandeau) ou système CROS aérien. La durée de suivi était de 28 jours.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le système ADHEAR doit être prescrit par une équipe pluridisciplinaire 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 ; – l'essai préalable standardisé : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice de la solution prothétique en situation de vie courante pendant un mois environ. Pendant cette période, la prothèse et les consommables associés sont mis à disposition du patient. 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. – le réglage et le suivi des patients. Lors de la première année, 3 à 5 séances de réglage sont nécessaires selon le patient (comme pour le réglage des aides auditives inscrites sous description générique), puis une visite annuelle les années suivantes.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population estimée serait au maximum de 100 patients par an dans l'indication de surdité de transmission pure.

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

Le système auditif ADHEAR est constitué d'un audioprocresseur et d'adaptateurs adhésifs.

- Références des audioprocresseurs

Nom	Références
Kit ADHEAR Simply Black	38196
Kit ADHEAR Dove Silver	38197
Kit ADHEAR Terra brown	38198

- Les consommables nécessaires au fonctionnement et à l'utilisation de l'audioprocresseur ADHEAR :

- les adaptateurs adhésifs

Nom	Conditionnement	Références
Adaptateur adhésif Brown	Sachet de 15	34690
Adaptateur adhésif Beige	Sachet de 15	34689

- des piles pile bouton zinc-air type 13

01.2. CONDITIONNEMENT

Le kit utilisateur ADHEAR est composé de :

- l'audio processeur ADHEAR ;
- un ADHEAR SoundCheck, outil (bâton métallique) qui permet de tester l'efficacité de l'audio processeur ;
- un bandeau sur lequel peut se clipser l'audio processeur ;
- un étui de transport ;
- une boîte d'accessoires contenant trois housses de protection en silicone (noir, rose, bleu), un clip de maintien, un outil de positionnement, une brosse de nettoyage, une plaquette de 6 piles 13 ;
- des autocollants de personnalisation ;
- une fiche d'enregistrement de la garantie ;
- une notice d'utilisation, des étiquettes permettant la traçabilité.

Les adaptateurs adhésifs sont vendus séparément et conditionnés par boîte de 15 unités.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Prothèses ostéo-intégrées BAHA et PONTO sur bandeau.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Le système ADHEAR est commercialisé depuis octobre 2017.

Ce dispositif répondait, selon le demandeur, à une prothèse auditive de classe D dans la nomenclature LPPR en vigueur à cette date. Les consommables adhésifs nécessaires au port de la prothèse n'étaient toutefois pas prévus dans cette nomenclature, donc non pris en charge. Suite à l'arrêté du 14 novembre 2018¹ portant modification des modalités de prise en charge des aides auditives et prestations associées, le système ADHEAR ne répond plus aux spécifications techniques des aides auditives.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Audioprocasseur : classe IIa, notification par TÜV SÜD Gruppe (n°0123, Allemagne).

Adaptateur adhésif : classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Le système ADHEAR est une aide auditive externe à conduction osseuse. Il est composé de deux éléments : l'audio-processeur et l'adaptateur adhésif. L'audioprocasseur est clipsé sur l'adhésif.

L'audio processeur est constitué de :

- 2 microphones,
- 1 circuit de traitement acoustique
- 1 processeur de technologie numérique.
-

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037615111&categorieLien=id>

Tableau : caractéristiques techniques de l'audio processeur et de l'adaptateur adhésif

Informations techniques	Audio processeur ADHEAR
Différentes couleurs	Oui 3 couleurs au choix : noir, marron et gris
Microphones	Double Directionnels adaptatifs permettant de réduire les interférences provenant de l'arrière et des côtés
Gestionnaire de son intelligent	Oui
Connectivité	Oui (via une entrée audio par une prise Jack) : connexion possible à des appareils externes tels que des téléphones portables, streamers et accessoires Bluetooth, récepteurs FM, boucles magnétiques
Data-logging (enregistrement des données)	Oui
Sauvegarde de programmes	Jusqu'à 6 programmes paramétrables et adaptés selon la situation d'écoute
Côté (Droite, Gauche)	Non différencié
Alimentation	Pile bouton zinc-air type 13
Autonomie de la pile	Jusqu'à 15 jours
Logiciel de réglage	Logiciel ADHEAR V1.0 (même interface que celle pour les aides auditives : interface HI-PRO, câble de programmation CS44)
Réglages possibles par le patient	Mollette de volume et bouton de changement des programmes (ces réglages peuvent être désactivés, notamment pour les enfants)
Traitement de signal	Égaliseur numérique 16 bandes 16 canaux de compression indépendants
Gamme de fréquences	250 – 8000 Hz
Poids (g)	13,5 g (pile incluse)
Dimensions	Hauteur : 24 mm Largeur : 35 mm Épaisseur : 15 mm
Durée de vie estimée	3 à 5 ans selon les conditions d'utilisation
Durée de garantie	2 ans

L'adaptateur adhésif est destiné à être placé sur l'os temporal au niveau de la pointe de la mastoïde, juste derrière le pavillon de l'oreille. Chaque adaptateur adhésif est à usage unique, et peut être porté entre 3 et 7 jours. L'adaptateur adhésif ne se retire pas ; il peut être porté pendant la douche, le bain ou toute activité aquatique (sans l'audioprocésseur).

Informations techniques	Adaptateur adhésif
Différentes couleurs	2 couleurs au choix : beige ou marron
Côté (Droite, Gauche)	Non différencié
Durée	Entre 3 et 7 jours
Poids (g)	1 g
Dimensions	Hauteur : 19 mm Largeur : 29 mm Epaisseur : 4 mm
Caractéristiques techniques	Matériaux : - partie adhésive en contact avec la peau : acrylates - partie supérieure (support et connecteur) : en polycarbonate et élastomère thermoplastique Le connecteur (partie centrale de l'adhésif) est rigide avec des bords souples Résistant à l'eau : il peut être porté pendant la douche, le bain ou toute activité aquatique

Une pince de fixation plastique est fournie en accessoire : elle permet d'attacher le système ADHEAR au vêtement et de sécuriser l'audioprocésseur s'il se déclipse (sécurisation chez l'enfant, lors de la pratique d'activités physiques ou toute autre situation susceptible de faire tomber le dispositif).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système ADHEAR est un dispositif de compensation du déficit auditif. Son mode d'action est la transmission des sons à l'oreille interne par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe capte les sons via les microphones, traite le signal et le convertit en vibrations mécaniques via le transducteur électromécanique ;
- ces vibrations sont transmises via un ressort interne à l'adaptateur adhésif collé à la peau
- l'adaptateur adhésif qui sert de point de fixation et de maintien, transmet la vibration sonore à la peau puis à la tête ;
- la vibration sonore est ensuite véhiculée par les os du crâne vers la cochlée qui est encapsulée dans la masse osseuse, ce qui va mettre en mouvement les fluides de la cochlée et produire une sensation sonore.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIEE

Il n'y a pas d'acte spécifique à la mise en place du système ADHEAR.

Le système ADHEAR nécessite un réglage afin d'adapter le signal de sortie à la perte auditive du patient.

Les réglages sont réalisés soit à l'hôpital (comme pour les prothèses ostéo-intégrées), soit chez l'audioprothésiste (comme pour les aides auditives conventionnelles).

Lors de la première année, 3 à 5 séances de réglage sont nécessaires selon le patient (comme pour le réglage des aides auditives), puis une visite annuelle les années suivantes.

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 SPECIFIQUES

La demande repose sur 16 études spécifiques du système ADHEAR :

- 13 études avec recueil prospectif (Dahm 2018², Favoreel 2019³, Neumann 2019⁴, Osborne 2019⁵, Urik 2019⁶, Canale 2019⁷, Sharzynski 2019⁸, Gawliczek 2018⁹, Moteki 2020¹⁰, Weiss 2019¹¹, Snapp 2020¹², Almuhawwas 2020¹³, Cho 2020¹⁴) dont la méthodologie (études monocentriques non comparatives, de type avant/après, avec un effectif limité de 9 à 21 patients, méthode de constitution de la cohorte non précisée) ne permet pas de conclusion sur le système ADHEAR. La durée de suivi était comprise entre un jour et 3 mois selon les études. Les critères évalués étaient la qualité de vie (AQOL-6D, GCBI¹⁵, autres questionnaires de satisfaction...), les critères audiolologiques (seuils audiométriques en champ libre, audiométrie tonale, vocale, tests de reconnaissance de la parole dans le silence et le bruit, questionnaires d'évaluation de l'audition spatiale SSQ12, SSQP¹⁶, test de localisation du son...) et les effets indésirables sur la peau ;

² Dahm V, Baumgartner WD, Liepins R, Arnoldner C, Riss D. First Results With a New, Pressure-free, Adhesive Bone Conduction Hearing Aid. *Otol Neurotol*. 2018 ; 39 :748-754.

³ Favoreel A, Heuninck E, Mansbach AL. Audiological benefit and subjective satisfaction of children with the ADHEAR audio processor and adhesive adapter. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020 ;129:1-6.

⁴ Neumann K, Thomas JP, Voelter C, Dazert S. A new adhesive bone conduction hearing system effectively treats conductive hearing loss in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2019 ; 122 : 117-125.

⁵ Osborne MS, Child-Hymas A, Gill J, Lloyd MS, McDermott AL. First Pediatric Experience With a Novel, Adhesive Adapter Retained, Bone Conduction Hearing Aid System. *Otol Neurotol*. 2019 ; 40 :1199-1207.

⁶ Urik M, Hosnova D, Slapak I, Jancikova J, Odstrcilik J, Jarkovsky J et al. First experiences with a new adhesive bone conduction hearing device in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2019 ;126 :1-7.

⁷ Canale A, BoggioV, Albera A, Ravera M, Caranzano F, Lacilla M et al. A new bone conduction hearing aid to predict hearing outcome with an active implanted device. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 ; 276 : 2165-2170.

⁸ Skarzynski H, Ratuszniak A, Osinska K, Koziel M, Krol B, Cywka KB et al. A Comparative Study of a Novel Adhesive Bone Conduction Device and Conventional Treatment Options for Conductive Hearing Loss *Otology & Neurotology*. 2019 ; 40 :858 – 864

⁹ Gawliczek T, Munzinger F, Anschuetz L, Caversaccio, M, Kompis M, Wimmer W. Unilateral and Bilateral Audiological Benefit With an Adhesively Attached, Noninvasive Bone Conduction Hearing System *Otology & Neurotology* 2018 ; 39 : 1025–1030.

¹⁰ Moteki H, Kitoh R, Usami SI. The availability of an adhesive bone conduction hearing device: a preliminary report of a single-center experience. *Acta Otolaryngol*. 2020 ; 140 : 1-8.

¹¹ Weiss R, Loth A, Leinung M, Balster S, Hirth D, Stöver T et al. A new adhesive bone conduction hearing system as a treatment option for transient hearing loss after middle ear surgery *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 ; 19 : 1-9.

¹² H. Snapp, K. Vogt, MJH Agterber Bilateral bone conduction stimulation provides reliable binaural cues for localization. *Hear Res*. 2020 ; 15 ;388 -381.

¹³ Almuhawwas F, Alzhrani, S, Saleh, A, Alsanosi, M. Yousef et al. 2020 Auditory Performance and Subjective Satisfaction with the ADHEAR System. *Audiol Neurotol* 2020 ; 16 ;1-10.

¹⁴ Cho YS, Park YK, Seol HY, Lim JH, Hong SH, Moon IJ. Efficacy of non-invasive treatment options for single-sided deafness: A prospective study of 20 patients. *Clinical Otolaryngol*. 2020; 45:409-413.

¹⁵ GCBI : Glasgow Children's Benefit Inventory

¹⁶ SSQP : Spatial and Qualities of Hearing Scale Questionnaire for parents

- 3 études en cross-over chez des patients ayant soit une surdité de transmission (2 études^{17,18}), soit une surdité neurosensorielle unilatérale (1 étude¹⁹) et comparant le système ADHEAR à différentes technologies :
 - une étude versus BAHA 5 (prothèse auditive sur bandeau),
 - une étude versus Contact Mini (système à conduction osseuse conventionnel sur bandeau)
 - une étude versus système CROS aérien.

Les résultats de ces études sont détaillés dans les résumés tabulés en annexe.

Ces trois études sont monocentriques, incluant 12 à 17 patients. La méthode de constitution de la cohorte, la méthode de randomisation et le calcul du nombre de sujets nécessaires ne sont pas précisés. La durée de suivi était de 28 jours (14 jours avec chaque appareillage). Les critères évalués sont multiples et diffèrent selon les études : temps de port du dispositif (critère principal d'une étude), résultats audiolologiques (seuil audiométrique en champ libre, gain fonctionnel, scores de reconnaissance de mots dans le silence, seuil d'intelligibilité dans le bruit, localisation du son), les questionnaires de satisfaction (questionnaire d'évaluation de l'audition spatiale SSQ 12, Audio Processor Satisfaction Questionnaire ou APSQ). La sélection des patients (échec ou non d'un appareillage antérieur), le type d'appareillage dont les patients bénéficiaient avant l'étude ne sont pas décrits. Par ailleurs, il n'est pas précisé si le bras contrôle correspondait à leur appareillage habituel.

Les résultats rapportent :

- sur le temps de port : une augmentation du temps de port avec le système ADHEAR par rapport à Contact Mini (1 étude, critère principal, les effectifs pris en compte n'étant toutefois pas précisés)
- sur les critères audiolologiques suivants (critères secondaires), une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport aux comparateurs :
 - . sur le seuil audiométrique en champ libre : une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport à BAHA 5 sur bandeau (1 étude) et par rapport à Contact Mini sur bandeau (1 étude)
 - . sur le gain fonctionnel, une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport à BAHA 5 sur bandeau (1 étude) et par rapport à Contact Mini sur bandeau (1 étude)
 - . sur le score de reconnaissance de mots dans le silence et dans le bruit, une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport à BAHA 5 sur bandeau (1 étude) et par rapport à Contact Mini sur bandeau (1 étude)
 - . sur le rapport signal dans le bruit (SIB 50) : une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport à BAHA 5 sur bandeau (1 étude). Sur ce critère, dans une étude, il a été observé une amélioration en faveur du groupe aidé (système ADHEAR ou système CROS) par rapport à la valeur basale sans aide
- sur le questionnaire SSQ 12, une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport à BAHA 5 sur bandeau (1 étude).
- une qualité d'audition très variable selon les patients : considérée comme excellente chez 6 % des patients à mauvaise chez 30% des patients (1 étude).

Par ailleurs, à court terme, des problèmes de tolérance cutanée à l'adhésif sont observés (Cf 4.1.1.2.1 effets indésirables des essais cliniques).

D'un point de vue méthodologique, ces trois études sont de faible niveau de preuve : études monocentriques, sur un nombre limité de patients (12 à 17 patients), avec une méthodologie

¹⁷ Kuthubutheen J, Broadbent C, Marino R, Tavora-Vieira D. The Use of a Novel, Nonsurgical Bone Conduction Hearing Aid System for the Treatment of Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2020 ; 41 :1-8

¹⁸ Dahm V, Auinger AB, Liepins R, Baumgartner WD, Riss D, Arnold C. A Randomized Cross-over Trial Comparing a Pressure-free, Adhesive to a Conventional Bone Conduction Hearing Device. *Otol Neurotol*. 2019 ; 40 : 571-577

¹⁹ Mertens G, Gilles A, Bouzegta R, Van de Heyning P. A Prospective Randomized Crossover Study in Single Sided Deafness on the New Non-Invasive Adhesive Bone Conduction Hearing System. *Otol Neurotol*. 2018; 39: 940-949

non décrite (constitution de la cohorte et randomisation dans 2 études entraînant un biais de sélection, calcul du nombre de sujets nécessaires non renseigné). Il s'agit d'études à très court terme (28 jours au total, chaque appareillage étant porté 14 jours). Une seule étude décrit un critère de jugement principal (temps de port) et pour les 2 autres études, les critères évalués sont multiples. Les résultats sont donc de nature exploratoire. Ces études sont construites en supériorité. L'une d'elles rapporte une augmentation du temps de port de l'appareillage avec le système ADHEAR versus Contact Mini sur bandeau sans que l'effectif ne soit précisé et les 2 autres une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport aux comparateurs retenus, respectivement BAHA 5 sur bandeau et système CROS.

Par ailleurs, les données chiffrées des critères évalués et l'effectif des patients pris en compte ne sont pas systématiquement précisés.

Les modalités d'appareillage des patients à l'inclusion ne sont pas décrites et l'antériorité de la surdité n'est pas rapportée. Il est à noter que les bras contrôle de 2 études ne correspondent pas à des standards d'appareillage (BAHA 5 et Contact Mini sur bandeau qui sont des appareillages utilisés en attente de l'implantation des prothèses ostéointégrées).

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables rapportés dans les études :

- une irritation de la peau liée à l'adhésif (3 patients dans une étude, 2 patients dans une étude, 24%, soit 4 patients dans la dernière étude) ;
- un problème de retour de son non détaillé chez 5 patients dans une étude lors de port simultané d'un chapeau et chez 15/17 patients dans une autre étude¹⁹.

1.1.1.1.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement depuis sa commercialisation en 2017.

Au total, la demande repose sur 16 études spécifiques :

- 13 études non comparatives visant à évaluer la qualité de vie et les critères audiolinguistiques ; leur méthodologie tant sur la constitution de la cohorte que sur le schéma de l'étude ne permet pas de conclusion sur le système ADHEAR ;
- 3 études en cross-over visant à évaluer le temps de port du dispositif, les critères audiolinguistiques et la satisfaction chez des patients avec une surdité de transmission ou une surdité neurosensorielle au moins sévère dont les résultats ne peuvent être interprétés qu'à titre exploratoire compte tenu des limites de ces études précédemment décrites.

Les résultats rapportés dans les 3 études en cross-over indiquent :

- une augmentation du temps de port avec le système ADHEAR par rapport à Contact Mini, les effectifs pris en compte n'étant toutefois pas précisés ;
- une absence de supériorité du système ADHEAR par rapport aux 3 comparateurs (BAHA 5 sur bandeau, Contact Mini sur bandeau et système CROS) sur les critères audiolinguistiques et sur les questionnaires d'évaluation de l'audition spatiale.

Une étude rapporte une qualité d'audition très variable selon les patients avec 31% des patients la jugeant mauvaise et 30% des patients estimant que le système ADHEAR n'apporte aucune utilité.

En termes d'événements indésirables, dans ces 3 études, des problèmes de tolérance cutanée à l'adhésif sont rapportés (15 à 24% des patients selon les études), et ce, malgré la faible durée de ces études puisque l'appareillage était porté pendant 14 jours. Par ailleurs, dans une étude, 88% des patients ont rapporté des problèmes de retour de son (non détaillés).

Les bras contrôle de 2 études ne correspondent pas à des standards d'appareillage (BAHA 5 et Contact Mini sur bandeau qui sont des appareillages utilisés en attente de l'implantation des prothèses ostéointégrées). Aucune étude ne compare le système ADHEAR à une aide auditive conventionnelle ou à une prothèse ostéointégrée.

En termes d'indication, dans les études relatives à la surdité de transmission, les patients inclus étaient atteints de surdité légère à moyenne sans précision sur leur prise en charge antérieure. Ainsi, pour les surdités de transmission, les patients inclus ne correspondent pas strictement à l'indication revendiquée, leur niveau de surdité ne recouvrant pas tous les types de surdité légère à profonde et la population de l'étude n'étant pas limitée aux seuls patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée ou pour lesquels un appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible. De plus, le nombre de patients par niveau de surdité est extrêmement faible et la distribution des étiologies des surdités de transmission hétérogène avec un seul cas d'atrésie de l'oreille externe.

Par ailleurs, dans ces études, les caractéristiques des patients montrent que certains patients étaient atteints d'une surdité mixte (surdité de transmission associée à une légère composante de surdité neurosensorielle) et ne correspondent donc pas aux indications revendiquées qui excluent ce type de surdité.

Enfin, les études ne rapportent pas de données concernant la durée de vie de l'adhésif.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La demande concerne la prise en charge des surdités de transmission et des surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

La prise en charge de la surdité fait appel à diverses modalités d'appareillage ou traitements : les aides auditives par voie aérienne, la chirurgie, les systèmes CROS et les implants auditifs (prothèses ostéo-intégrées, implants d'oreille moyenne ou implants cochléaires) dans le but d'améliorer les capacités auditives, la communication et la qualité de vie de patients.

- Dans les surdités de transmission, la chirurgie otologique est envisagée si la cause est accessible à une action de réparation ou de remplacement d'un élément anatomique.

Dans les autres cas, le traitement vise à compenser la perte de la fonction auditive par un appareillage :

- soit par une aide auditive par voie aérienne si l'état du conduit auditif externe permet ce type d'appareillage,
- soit par une prothèse auditive à ancrage osseux (telle que les prothèses BAHA ou PONTO) chez les 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 et lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
- soit par un implant d'oreille moyenne 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).

Dans certaines situations, notamment chez le très jeune enfant lorsque l'appareillage externe est impossible et que la chirurgie ne peut être proposée, les solutions d'appareillage peuvent être extrêmement limitées.

- Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), lorsque l'appareillage de l'oreille atteinte n'est pas possible par une prothèse auditive conventionnelle, il n'y a pas d'alternative chirurgicale à ce jour. Lorsque la gêne ressentie par le patient est suffisante pour nécessiter la restauration d'une écoute binaurale, 2 solutions sont disponibles :
 - Un appareillage externe reposant sur une conduction aérienne par un système CROS (*contralateral routing of signal*) permettant de restituer au niveau de l'oreille fonctionnelle les sons captés au niveau de l'oreille lésée

- Une prothèse auditive à ancrage osseux telle que BAHA, PONTO.

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales, le système ADHEAR constituerait une alternative aux solutions existantes. Toutefois, les données cliniques ne permettant pas d'établir son intérêt, la place du système ADHEAR dans la stratégie de prise en charge de ce type de surdité ne peut être déterminée.

Dans les surdités de transmission, les données disponibles ne permettent également aucune conclusion. Néanmoins, lorsque la chirurgie n'est pas souhaitée par le patient ou impossible et que l'appareillage externe est impossible, il n'existe aucune alternative autre que le port d'une prothèse sur bandeau qui ne constitue pas un appareillage pérenne. Dès lors et compte tenu du caractère non invasif de l'appareillage par le système ADHEAR, la Commission considère que ce dispositif peut être envisagé, après essai préalable. Ainsi, la Commission estime que le système ADHEAR constitue, dans les surdités de transmission pures, une alternative à la chirurgie otologique et à un appareillage externe pour les patients chez lesquels l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible et/ou refusant la chirurgie.

Par ailleurs, la Commission précise que le système ADHEAR permet une compensation du déficit auditif uniquement chez les patients ayant une surdité de transmission pure, responsable d'une perte auditive en transmission jusqu'à 60 dB. Au-delà, elle estime que les patients peuvent être atteints de surdité mixte (surdité de transmission associée à une surdité neurosensorielle).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les limites des données soutenant la demande et l'absence de démonstration de supériorité du système ADHEAR par rapport aux prothèses sur bandeau (BAHA et Contact Mini) en termes de critères audiologiques et de questionnaire d'évaluation de l'audition spatiale, ont été précédemment décrites.

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales, compte tenu de l'absence de bénéfice démontré du système ADHEAR et compte tenu des éléments défavorables en termes de tolérance cutanée et de qualité auditive issus de l'étude soutenant la demande, l'intérêt du système ADHEAR ne peut être établi.

Dans les surdités de transmission pures, responsables d'une perte auditive en transmission jusqu'à 60 dB, la Commission considère qu'ADHEAR peut avoir un intérêt compte tenu de :

- l'absence d'alternative dans certaines situations de surdité de transmission pures pour lesquelles l'appareillage en conduction aérienne est impossible et la chirurgie non souhaitée par le patient ou impossible
- et du caractère non invasif de l'appareillage par ADHEAR.

Elle souligne toutefois qu'un essai préalable est indispensable pour vérifier la performance audiométrique, la satisfaction de l'utilisateur et la bonne tolérance.

La Commission insiste sur la nécessité de recueillir des données confirmant l'intérêt de ce dispositif.

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.

Une perte auditive est à l'origine d'un handicap quotidien entraînant une dégradation marquée 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 spécifique correspondant aux surdités concernées par les indications revendiquées n'est disponible.

Dans le monde, environ un tiers des personnes de plus de 65 ans sont touchées par une perte d'audition engendrant un handicap.²⁰

En France, après 50 ans, une personne sur trois déclare des difficultés auditives et plus d'une sur deux après 80 ans²¹.

Selon les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014²² par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 10 millions de personnes sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) en 2008. Parmi elles, 4,7 millions de personnes ont une LFA légère (8%) et 3,5 millions de personnes une LFA moyenne (5,9%). La prévalence globale, en tenant compte des personnes en institution, est estimée à 16%.

Plus récemment en 2017, les organisations représentatives des audioprothésistes²³ ont estimé à environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population.

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 et d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Dans les surdités de transmission et les surdités neurosensorielles unilatérales, il existe différentes modalités d'appareillage ou traitements dépendant des situations cliniques rencontrées et des souhaits du patient, à savoir les aides auditives par voie aérienne, la chirurgie, les systèmes CROS, les prothèses auditives à ancrage osseux, ou les implants d'oreille moyenne.

Toutefois, dans certaines surdités de transmission pures, le système ADHEAR répond à un besoin de compensation du handicap non couvert actuellement par ces différentes modalités.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La réhabilitation de la surdité de transmission ou de la surdité neurosensorielle au moins sévère, selon les indications revendiquées, a un intérêt pour la santé publique.

Dans les surdités neurosensorielles, l'intérêt spécifique du système ADHEAR ne peut être établi en l'absence de données de bonne qualité méthodologique permettant d'évaluer son intérêt et du besoin actuellement couvert par d'autres modalités d'appareillage.

²⁰ Surdité et déficience auditive. Organisation mondiale de la santé (OMS). <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>

²¹ Haeusler L, Mordier B. Vivre avec des difficultés d'audition. Dossiers Solidarité Santé, n°52. DREES. Février 2014 ; <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/les-dossiers-de-la-drees/dossiers-solidarite-et-sante/article/vivre-avec-des-difficultes-d-audition>

²² Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

²³ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

Dans les surdités de transmission, malgré l'absence de données de bonne qualité méthodologique, le système ADHEAR à conduction osseuse sur adhésif a un intérêt en santé publique compte tenu de la réponse que ce type d'appareillage est susceptible d'apporter dans des situations pour lesquelles le besoin peut être non couvert par les solutions existantes et le retentissement de la surdité est important, notamment chez l'enfant jeune sur le développement du langage.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du système ADHEAR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante : surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible

La Commission souligne néanmoins que le bénéfice doit être évalué par un essai systématique dans la vie courante (un mois environ).

- le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription du système ADHEAR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les surdités neurosensorielles unilatérales.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le système ADHEAR doit être prescrit par une équipe pluridisciplinaire 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 ;
- l'essai préalable standardisé : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice de la solution prothétique en situation de vie courante pendant un mois environ.

Pendant cette période, la prothèse et les consommables associés sont mis à disposition du patient.

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.

- le réglage et le suivi des patients.

Lors de la première année, 3 à 5 séances de réglage sont nécessaires selon le patient (comme pour le réglage des aides auditives inscrites sous description générique), puis une visite annuelle les années suivantes.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les prothèses auditives ostéo-intégrées sur bandeau BAHA et PONTO inscrites à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une supériorité du système ADHEAR par rapport aux prothèses auditives ostéo-intégrées sur bandeau, sur les critères audiologiques et l'évaluation de l'audition spatiale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du système ADHEAR par rapport aux prothèses auditives ostéo-intégrées BAHA et PONTO sur bandeau dans les surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible. Toutefois, compte tenu du fait que l'appareillage pérenne par bandeau est délicat, le système ADHEAR peut constituer une alternative utile pour répondre à certaines situations.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

4 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients avec une surdité de transmission pure pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'appareillage externe dans cette indication et qui nécessiterait le port d'un système auditif à conduction osseuse sur adhésif, compte tenu des multiples critères d'éligibilité. Les situations concernées sont dans tous les cas restreintes.

En 2018, la population rejointe des prothèses ostéointégrées BAHA²⁴ et PONTO²⁵ a été estimée par la Commission entre 400 et 1500 par an. Dans ces situations d'implantation de prothèses ostéointégrées, le taux d'implantation dans les surdités de transmission était de

²⁴ [Avis de la CNEDIMTS du 26 juillet 2018 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2018](#)

²⁵ [Avis de la CNEDIMTS du 9 janvier 2018 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2018](#)

44 %, d'après une étude non publiée (rapport d'étude d'octobre 2017)^{Erreur ! Signet non défini.}, réalisée à partir des données issues du Système National des Données de Santé (SNDS).

Au vu des indications et de la place dans la stratégie thérapeutique, le système ADHEAR concerne les patients ne pouvant bénéficier d'une implantation par une prothèse ostéointégrée.

D'après le demandeur, l'indication principale du système ADHEAR serait les situations d'agénésie d'oreille congénitale. Les aplasies majeures d'oreille concerneraient entre 1/10 000 à 1/15 000 naissances^{26, 27}. En appliquant cette incidence au nombre de naissances annuelles en France (753 383 en 2019²⁸), le nombre de patients pouvant bénéficier du système ADHEAR dans cette indication serait de l'ordre de 50 à 75 enfants par an. En considérant cette indication comme principale dans les indications retenues, la population cible serait inférieure à 100 patients par an.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population estimée serait au maximum de 100 patients par an dans l'indication de surdité de transmission pure.

²⁶ Juilland N, Pasche P. Reconstruction du pavillon de l'oreille en cas de microtie. Rev Med Suisse 2012 ; 8 : 1866-70.

²⁷ Bartel-Friedrich S, and Wulke C. Classification and diagnosis of ear malformations. GMS Curr. Top. Otorhinolaryngol. Head Neck Surg 2007 6 : 1865– 1011

²⁸ Données INSEE 2019 [Naissances et taux de natalité | Insee](#)

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Etude Kuthubutheen Kuthubutheen J, Broadbent C, Marino R, Tavora-Vieira D. The Use of a Novel, Nonsurgical Bone Conduction Hearing Aid System for the Treatment of Conductive Hearing Loss. Otol Neurot 2020 ; 41 :1-8
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée en cross- over avec recueil prospectif
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Comparer le système ADHEAR à la BAHA 5 sur bandeau pour la prise en charge de la surdité de transmission
METHODE	
Critères de sélection	- Patients de plus de 10 ans avec une surdité unilatérale de transmission - Conduction osseuse aux fréquences entre 0,25 et 4 kHz $\leq$ 25 dB - Patients sans expérience de prothèse auditive ostéointégrée - Patients pouvant avoir bénéficié d'une aide auditive conventionnelle Critères de non inclusion : - Surdité mixte > 25 dB HL - Peau ou état de la plaie empêchant la fixation de l'adhésif
Cadre et lieu de l'étude	Etude monocentrique (1 centre hospitalier en Australie)
Produits étudiés	- Système ADHEAR - BAHA 5 sur bandeau
Critère de jugement principal	Non précisé
Critères de jugement secondaires	- Seuil audiométrique en champ libre moyenne - Gain fonctionnel moyen - Score de reconnaissance de mots dans le silence, dans le bruit (SIB 50) et perception de l'audition (SSQ 12) - Questionnaire de satisfaction pour le système ADHEAR
Taille de l'échantillon	Non décrite
Méthode de randomisation	Non décrite
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student avec un seuil de significativité p=0,05
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	N=12
Durée du suivi	2*14 jours
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	• Patients âgés de 11 à 70 ans (1 enfant et 11 adultes) • Seuils audiométriques oreille sourde : - moyenne des conductions osseuses entre 0,25 et 4 kHz = 11,9 dB HL (-1,25 ; 18,75) - moyenne des conductions aériennes entre 0,25 et 4 kHz = 53,9 dB HL (37,5-72,5) - Rinne moyen = 42 dB • Appareillage antérieurement porté par les patients non renseigné

Résultats inhérents au critère de jugement principal	NA			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Seuil audiométrique en champ libre moyenne sur des fréquences entre 0,25 et 4 kHz			
		Système ADHEAR N= Non renseigné	BAHA 5 sur bandeau N=Non renseigné	
	Moyenne des sons purs (dB HL)	26,3 ± 8,7	26,5 ± 6	
	- Gain fonctionnel moyen (différence entre situation non aidée et aidée) sur les fréquences entre 0,25 et 8kHz			
		Système ADHEAR N= Non renseigné	BAHA 5 sur bandeau N=Non renseigné	
	Moyenne du gain fonctionnel (dB)	27,5	28	
	- les score de reconnaissance de mots dans le silence, dans le bruit (seuil d'intelligibilité dans le bruit permettant une reconnaissance de 50 % des phrases ou SIB 50) et perception de l'audition (SSQ 12)			
		Non aidé N=12	Système ADHEAR N= 12	BAHA 5 N=12
	Score de reconnaissance de mots dans le silence (%)	25,9 ± 24,4	74,5 ± 19,1	78,4 ± 11,4
	Rapport signal bruit (SIB 50)	2,4 ± 2,7	1,1 ± 1,4	0,6 ± 2,1
	Score SSQ (score sur 120)	73,0 ± 18,7	90,1 ± 11,1	N=10 83,9 ±14,7
	- Questionnaire de satisfaction pour le système ADHEAR (N=9) Nombre d'heures de port / jour : 8,9 (5-14) Réaction cutanée chez 2 patients Changement des batteries tous les 6,5 jours (3-14)			
Effets indésirables	Irritation de la peau : chez un patient avec le système ADHEAR qui n'a pas effectué les tests avec ADHEAR et chez 2 autres patients du groupe ADHEAR			

Référence	Etude Dahm Dahm V, Auinger AB, Liepins R, Baumgartner WD, Riss D, Arnold C. A Randomized Cross-over Trial Comparing a Pressure-free, Adhesive to a Conventional Bone Conduction Hearing Device. Otol Neurol. 2019; 40:571-577
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée, en cross-over, avec recueil prospectif
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Comparer le temps de port du système ADHEAR à Contact mini ainsi que les paramètres audiologiques et la qualité de vie
METHODE	
Critères de sélection	- Patients avec une surdité transmission unilatérale ou bilatérale - Conduction osseuse aux fréquences entre 0,25 et 4 kHz $\leq$ 25 dB
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique (1 centre en Autriche, département ORL de l'hôpital universitaire de Vienne)
Produits étudiés	- système ADHEAR - Contact Mini (système à conduction osseuse conventionnel sur bandeau)
Critère de jugement principal	Temps de port du dispositif
Critères de jugement secondaires	- Seuil audiométrique - Gain fonctionnel - Médiane de reconnaissance de mots dans le silence - Médiane des seuils de 50% (SRT) de reconnaissance de phrases dans le silence et dans le bruit - Questionnaire SSQ 12 - Qualité de vie (AQoL-8D)
Taille de l'échantillon	Calcul non décrit
Méthode de randomisation	Non décrit
Méthode d'analyse des résultats	Utilisation de tests non paramétriques pour les statistiques inférentielles en raison de la petite taille de l'échantillon. Test de Wilcoxon pour les critères : temps moyen de port, gain fonctionnel, SRT et reconnaissance dans le silence Test de Friedman pour les questionnaires Avec un seuil de significativité $p < 0,05$
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	N=13
Durée du suivi	2*14 jours
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	• Patients âgés de 12-63 ans une surdité de transmission congénitale acquise • 10 patients avec une surdité unilatérale et 3 patients avec une surdité bilatérale (pas de précision sur un éventuel appareillage bilatéral) • Seuils audiométriques : - moyenne des conductions osseuses moyennes entre 0,25 et 4 kHz = 15 dB HL (11,8-20,8) - moyenne des conductions aériennes moyennes entre 0,25 et 4 kHz = 56 dB HL (40,5 - 73,3) • Appareillage antérieurement porté par les patients non renseigné

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Temps de port du dispositif			
		Système ADHEAR N= Non renseigné	Contact Mini N=Non renseigné	p
	Temps de port (Heures /jour)	8,1 (5,8 – 10,2)	4,3 (2,7-7,1)	0,033
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Résultats audiologiques			
		Système ADHEAR N =Non renseigné	Contact Mini N =Non renseigné	
	Seuil audiométrique (dB HL)	35 (28,8 – 39,3)	30 (23,8 - 39)	
	Gain fonctionnel (dB)	17 (5,8 – 21,5)	19 (8,1 - 20,5)	
	- Médiane de reconnaissance de mots dans le silence (N=12)			
		Système ADHEAR / sans aide	Contact Mini / sans aide	
	65 dB SPL (%)	47,5 (37,5 – 60) / 25 (17,5 – 37,5)	62,5 (37,5 – 77,5) / 17,5 (2,5 – 42,5)	
	70 dB SPL (%)	52,5 (45,0 – 82,5) / 40% (7,5 – 45,0)	72,5 (40 – 80) / 50 (7,5 – 62,5)	
	- Médiane des seuils de 50% (SRT) de reconnaissance de phrases dans le silence et dans le bruit (N=9)			
		Système ADHEAR / sans aide	Contact Mini / sans aide	
Effets indésirables	Groupe Contact mini : 10 patients avec des douleurs Groupe système ADHEAR :			
	- douleur rapportée : aucun patient - irritation peau : 2 patients (érythème et démangeaison ou suintement) - problème de retour sonore : 5 patients lors de port simultané d'un chapeau - difficulté de port de lunettes simultanément : 2 patients			

Référence	Etude Mertens Mertens G, Gilles A, Bouzegta R, Van de Heyning P. A Prospective Randomized Crossover Study in Single Sided Deafness on the New Non-Invasive Adhesive Bone Conduction Hearing System. Otol Neurol. 2018; 39 : 940-949
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée en cross-over, avec recueil prospectif
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Evaluer les résultats auditifs avec le système ADHEAR chez des patients avec une surdité neurosensorielle unilatérale sévère à profonde
METHODE	
Critères de sélection	- Patients ≥ 18 ans - avec une surdité neurosensorielle unilatérale - moyenne des tons purs de l'oreille controlatérale aux fréquences entre 0,25 et 4 kHz ≤ 20 dB
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique (1 centre en Belgique, département ORL de l'hôpital universitaire d'Antwerp)
Produits étudiés	- Système ADHEAR - Système CROS aérien (PHONAK)
Critère de jugement principal	Non précisé
Critères de jugement secondaires	- Questionnaire SSQ12 - Questionnaire spécifique sur le système ADHEAR - Questionnaire de satisfaction APSQ - Test de localisation du son - Seuil de reconnaissance dans le bruit
Taille de l'échantillon	Non décrit
Méthode de randomisation	Non décrit
Méthode d'analyse des résultats	Utilisation de test non paramétriques en raison de la petite taille de l'échantillon Test de Wilcoxon pour l'ensemble des paramètres avec un correction de Holm ou Bonferroni, seuil de significativité $p < 0,05$
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	N=17 patients consécutifs
Durée du suivi	28 jours (2*14 jours)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	• Patients âgés de 19 à 59 ans • 9/17 patients avec des acouphènes • Seuil audiométrique aérien moyen entre 0,5 et 4 kHz = 3 dB HL (-2 - 11) • Médiane atténuation transcrâniale (= seuil conduction osseuse oreille non sourde moins seuil conduction osseuse oreille sourde) : de 0 (-5 - 20) à 15 dB HL (-15 ; 25). • Appareillage antérieur non renseigné
Résultats inhérents au critère de jugement principal	NA

