

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****OSIA 2****Système d'implant auditif actif piézoélectrique
transcutané à conduction osseuse**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 8 novembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 octobre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 8 novembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 novembre 2022.

Demandeur : COCHLEAR FRANCE SAS (France)**Fabricant** : COCHLEAR LIMITED (Australie)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	– Surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ; – Surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère. Chez des patients adultes avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	– En cas de surdité neurosensorielle ou de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB : autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse – En cas de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB : absence d'alternative
Amélioration du Service attendu (ASA)	– En cas de surdité neurosensorielle ou de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB : ASA de niveau IV – En cas de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB : ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – 1 étude multicentrique, en ouvert, non comparative, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et les performances de la première génération du système OSIA chez 51 adultes suivis pendant 12 mois ; – 1 étude monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la performance de la première génération du système OSIA chez 14 adolescents suivis pendant 12 mois ; – 1 analyse du registre américain MAUDE portant sur 83 déclarations d'événements indésirables avec les implants à conduction osseuse actifs (OSIA et BONEBRIDGE, sans précision de la génération du système). Données spécifiques : – 1 étude multicentrique, en ouvert, simple bras, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'étudier les performances, la sécurité et les PROs du système OSIA 2 chez 29 patients adultes suivis 6 mois.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le système OSIA 2 doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : – Un ORL ; – Un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : – Le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; – La mise en place chirurgicale ; – Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur). IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable OSI200 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études 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	La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible ; il n'existe notamment pas de donnée épidémiologique selon le niveau de surdité pour les surdités mixte ou de transmission. La population cible des patients éligibles à un appareillage par le système OSIA 2 ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients adultes actuellement traités (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif

percutané et ayant eu des complications cutanées liées au pilier est estimée à 220 personnes par an au maximum.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical OSIA 2 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	10
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	26
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	26
5.1 Spécifications techniques minimales	26
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	27
6.1 Comparateurs retenus	27
6.2 Niveaux d'ASA	27
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	28
8. Durée d'inscription proposée	28
9. Population cible	28

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les références proposées par le demandeur sont :

Descriptif	Références
Kit implant OSI200	02W2T
Kit processeur OSIA 2	BOC

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'implant OSI200 est conditionné à l'unité sous blister stérile. Le kit implant OSI200 contient :

- Un implant OSI200 ;
- Deux gabarits OSI200 ;
- Une notice clinique ;
- Une notice patient.

Le kit processeur OSIA 2 contient :

- Un processeur OSIA 2 ;
- Cinq couvercles (couleur noir, brun chocolat, blond clair, argenté et ardoise) ;
- Un outil de verrouillage de sécurité ;
- Un boîtier ;
- Un aimant 2M et un 3M ;
- 3 lignes de sécurité (marron, blanc et noir) ;
- Une lingette microfibre ;
- Une plaquette de 6 piles Implant Plus P675 ;
- Un sachet de 20 soft pad ;
- Un outil de retrait aimant ;
- Une notice utilisation patient ;
- Un sac à dos de transport.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients présentant

- Une surdité mixte ou de transmission jusqu'à 55 dB ;
- Une surdité neurosensorielle unilatérale profonde ;

Dans l'impossibilité de bénéficier d'un système à ancrage osseux percutané ou de l'inefficacité d'un implant à ancrage osseux passif transcutané. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau III (amélioration modérée)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système OSIA 2.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système OSIA 2 est un système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. Il est constitué de :

- Une partie interne : un implant ostéo-intégré BI300 et un implant actif OSI200 ;
- Une partie externe : l'audio processeur OSIA 2.

L'implant BI300 (qui ne fait pas l'objet de la demande, car déjà inscrit sur la LPPR) et l'implant OSI200 sont intégralement placés sous la peau qui reste intacte. L'audio processeur externe OSIA 2 est maintenu en place sur la zone de l'implant grâce à un aimant.

En complément, le logiciel de réglage OSIA 2.0 (pour l'audioprothésiste), l'application OSIA SMART APP, les instruments chirurgicaux, l'accessoire AQUA+ et le kit IRM, peuvent être utilisées avec le système OSIA 2 mais ne font pas l'objet de la demande.

Partie implantable : Implant actif OSI200 et implant ostéo-intégré BI300

Implant ostéo-intégré BI300

L'implant OSI200 est placé sur la boîte crânienne en le fixant par un implant ostéo-intégré BI300, qui est déjà inscrit sur la LPPR (code 3173706, références 92128 pour l'implant 3 mm et 92129 pour l'implant 4 mm) et ne fait pas l'objet de la demande.

L'épaisseur de lit osseux nécessaire à la fixation de l'ensemble est de 3 mm, correspondant à celle nécessaire à l'implantation de l'implant ostéo-intégré BI300. Aucune imagerie pré-opératoire n'est nécessaire pour vérifier le site de l'implantation.

Implant actif OSI200

Cet implant est composé de :

- En contact avec les tissus corporels : Elastomère de silicone et titane ;
- Utilisés dans l'implant :
 - Antenne : silicone MED-4860, silicone MED-4780, or, platine/iridium (90 % Pt/10 % Ir),

- Aimant : titane grade 2, neodyme-Fer-bore,
- Corps de l'implant : Ti6Al4V ELI grade 23, MED2-4213, titane grade 2, silicone MED -4860.

Son poids est de 20,4 g (aimant compris) et il mesure 72 mm de longueur.

L'implant comporte 2 sections principales :

- la section de l'antenne dont le diamètre est de 31,4 mm et la hauteur de 3,5 mm ;
- la section du vibreur dont la largeur est de 31,4 mm et la hauteur de 4,9 mm.

L'implant OSI200 est monolithique, la distance entre le vibreur et l'antenne est donc fixe, permettant notamment d'éviter le risque de migration de l'antenne.

La partie de l'antenne se compose d'un aimant entouré d'une bobine réceptrice.

Le vibreur est piézoélectrique. La piézoélectricité est la propriété que possèdent certains matériaux de se polariser électriquement sous l'action d'une contrainte mécanique et réciproquement, de se déformer lorsqu'on leur applique un champ électrique. Cette déformation entraîne des vibrations qui sont transmises au point central de fixation et à l'implant BI300 ostéo-intégré. Le capteur piézoélectrique confère à l'implant OSI200 un niveau maximum de puissance (MPO) permettant de répondre à des surdités allant jusqu'à 55 dB de perte en conduction osseuse.

La durée de garantie de l'implant OSI200 est de 10 ans, couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques.

Accessoire complémentaire : Gabarit implant OSI200

Le kit implant OSI200 comporte 2 gabarits OSI200. Ils permettent d'effectuer un repérage du positionnement de l'implant OSI200.

Audio-processeur OSIA 2

Il a les caractéristiques techniques suivantes :

Informations techniques	Audio processeur OSIA 2
Dimensions et poids	Longueur 36 mm x Largeur 32 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10,4 mm Poids comprenant la pile et l'aimant : 9,4 g
Couleurs	5 couvercles interchangeables de coloris différents : noir, marron, gris foncé, gris clair, beige
Système de fixation	Processeur maintenu sur le cuir chevelu par aimantation. Des accessoires de port (bandeau, cordon de sécurité) sont disponibles pour sécuriser le processeur
Matériau en contact avec la peau	Polyamide
Autres matériaux utilisés dans le processeur	Grilamid LV 30H FWA, silpuran 6740/40 A/B TR90, Grilamid TR90 titane grade 4, acier inoxydable, plaqué or
Alimentation	1 pile Zinc air PR44 délivrant une tension nominale de 1,4 V
Autonomie / Durée de vie de la pile	Environ 3 jours pour une utilisation moyenne de 12 à 16h. La longévité de la pile peut varier en fonction des paramètres de réglage et de la durée d'utilisation
Durée de garantie	2 ans (couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques ou défaut de fabrication)

Informations techniques	Audio processeur OSIA 2
Force d'aimantation	4 forces d'aimantation sont disponibles (1 M à 5 M) afin d'adapter la rétention du processeur à chaque patient
Matériel/logiciels compatibles	– Compatible avec les implants actifs OSI100 et OSI200 ; – Logiciel de réglage OSIA 2.0 ; – Application OSIA SMART APP.
Réglages de l'audio processeur OSIA 2	Avec le logiciel de réglage OSIA 2.0
Réglage du volume	Possible avec l'application OSIA SMART APP ou par la télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz
Disponibilité de télécommande	– L'application OSIA SMART APP pour smartphone Android ou Apple, peut être utilisée comme télécommande – Une télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz est disponible en cas d'impossibilité d'accès à l'application OSIA SMART APP.
Double microphone	Oui
Algorithme de prétraitement - Gestionnaire de son/apprentissage intelligent	Algorithme intelligent SMARTSOUND IQ permettant de détecter l'environnement et de sélectionner automatiquement les algorithmes de prétraitement : – Directionnalité dynamique active ; – Gestionnaire de bruit II ; – Gain actif ; – Compensation de position II ; – Gestionnaire dimensionnel de l'effet Larsen ; – Réducteur du bruit du vent WINDSHIELD.
Programmes sélectionnables	4 programmes pouvant être personnalisés pour l'écoute de la musique, les environnements bruyants Le bouton situé sur la face supérieure du processeur permet de changer de programme et d'activer le streaming.
Affichages LED	– Indicateur vert : permet de s'assurer que la connexion avec l'implant est effective ; – Indicateur jaune : indique que la pile arrive en fin de vie, le streaming est activé, le processeur est en mode avion et à chaque changement de programme
Data-logging	Oui, afin d'évaluer les conditions d'utilisation (durée de port, environnement, choix des programmes...)
Gamme de fréquence	100 – 7 000 Hz
Connectivité	– Technologie sans fil 2,4 GHz pour utilisation d'accessoires True wireless ; – Bluetooth low energy pour connexion avec tout dispositif Android ; – Technologie MFi pour connexion directe avec dispositifs Apple.
Résistance à l'eau	Protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau : – IP57 ; – IP68 en utilisant l'accessoire Aqua+.

Le processeur peut être activé environ 3 semaines après la chirurgie.

Éléments complémentaires pouvant être utilisés avec le système OSIA 2 mais ne faisant pas l'objet de la demande

Kit IRM

Le kit IRM est destiné à empêcher le délogement des aimants implantés dans un implant auditif lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM). Il est composé de :

- 2 attelles rondes magnétiques, à placer contre la peau sur le site de l'aimant de l'implant ;
- 1 bandage de compression, dont l'objectif est de fixer l'attelle contre le site de l'aimant de l'implant ;
- 1 sparadrap chirurgical.

Accessoire AQUA +

AQUA + est une coque pour le processeur OSIA2. Cet accessoire permet de créer un joint étanche à l'eau et à la poussière dans les situations où il y a un risque d'immersion du processeur dans l'eau.

Logiciel de réglage OSIA 2.0

Le processeur OSIA 2 est programmé par l'audioprothésiste avec le logiciel de réglage OSIA 2.0 dans le but d'optimiser les performances du processeur en lien avec les caractéristiques du patient. Les premiers réglages doivent se faire avec une interface filaire, les réglages de suivi peuvent se faire sans fil. Le logiciel permet également de configurer les accessoires sans fil.

Application OSIA SMART APP

L'application OSIA SMART APP permet au patient de contrôler le processeur OSIA2 à partir de son smartphone. Elle permet de :

- Modifier les programmes du processeur et d'activer le streaming direct ;
- Ajuster le volume et les fréquences aiguës, médium et graves sur le processeur ;
- Ajuster le volume des accessoires sans fil True Wireless ;
- Associer un programme personnalisé à des endroits spécifiques (iOS seulement) ;
- Localiser le processeur perdu ;
- Vérifier le statut du processeur et son utilisation ;
- Disposer d'une assistance et de conseils quotidiens.

L'application est compatible avec les modèles iPhone iOS 13.0 (ou version ultérieure) et Android 10.0 (ou version ultérieure).

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles (RGPD)¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical OSIA 2 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le système OSIA2 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 :

- L'audio-processeur externe OSIA2 capte les ondes sonores ambiantes à l'aide de 2 microphones et analyse numériquement le signal ;
- Le signal traité est envoyé à travers la peau via une liaison numérique à l'antenne qui achemine ce signal au vibreur. Il s'agit d'une transmission transcutanée active ;

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.

- Le signal est transformé en vibrations mécaniques par le vibreur PIEZO POWER, qui transmet les vibrations à l'implant ostéo-intégré ;
- La vibration sonore est ensuite véhiculée par les os du crâne vers la cochlée qui est encapsulée dans la masse osseuse, ce qui va mettre en mouvement les fluides de la cochlée et produire une sensation sonore.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

3.4 Actes associés

Aucun acte relatif à l'implantation et à l'explantation d'un implant auditif actif transcutané à conduction osseuse n'est inscrit à la CCAM. Les actes existants sont spécifiques aux implants auditifs ostéo-intégrés et/ou portent sur l'oreille moyenne.

Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical avait été réalisée lors de l'évaluation du système BONEBRIDGE, comportant également un implant auditif actif transcutané à conduction osseuse.

Dans son avis du 30/11/2021², les libellés des actes d'implantation et d'explantation proposés par la Commission étaient respectivement :

- Pose d'un appareillage auditif à conduction osseuse dans l'os temporal ;
- Ablation d'un appareillage auditif à conduction osseuse implanté dans l'os temporal.

Deux avis du collège de la HAS, favorables à l'inscription de ces actes sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, ont été rendus le 6 janvier 2022^{3,4}. Ces actes sont en cours de création et pourront être également utilisés pour le système OSIA2.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur 9 études non spécifiques :

- 8 études portent sur le système de première génération (implants OSI100 et BI300 et processeur OSIA) dont 6 ne sont pas retenues :

² Avis de la CNEDIMTS du 30/11/2021 relatif au SYSTÈME BONEBRIDGE, système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. HAS, 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/systeme_bonebridge_30_novembre_2021_6599_avis.pdf

³ Avis n° 2022.0002/AC/SED du 6 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte de pose d'un appareillage auditif à conduction osseuse dans l'os temporal. HAS, 2022. https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/ac_2022_0002_systeme_bonebridge_implantation_cd_20220106_vd.pdf

⁴ Avis n° 2022.0003/AC/SED du 6 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte d'ablation d'un appareillage auditif à conduction osseuse implanté dans l'os temporal. HAS, 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/ac_2022_0003_systeme_bonebridge_explantation_cd_20220106_vd.pdf

- Lau *et al.* (2020)⁵ : série de cas monocentrique (Royaume-Uni) regroupant 10 patients adultes atteints de tout type de surdité (neurosensorielle unilatérale, mixte ou de transmission), non retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique en comparaison des autres données disponibles ;
- Willenborg *et al.* (2022)⁶ : étude monocentrique (Allemagne) à recueil prospectif des données regroupant 6 patients adultes atteints de surdité neurosensorielle unilatérale, non retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique en comparaison des autres données disponibles ;
- Goycoolea *et al.* (2020)⁷ : étude monocentrique (Chili) à recueil prospectif des données regroupant 9 patients (8 adultes et 1 enfant) atteints de surdité mixte ou de transmission, non retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique en comparaison des autres données disponibles ;
- Gawecki *et al.* (2022)⁸ : étude randomisée (OSIA *versus* BAHA ATTRACT), monocentrique (Pologne), regroupant 8 patients adultes (4 dans chaque groupe) atteints de surdité mixte, non retenue bien que randomisée, car la méthodologie de l'étude n'est pas décrite (méthode de randomisation, analyses statistiques), les critères de jugement sont nombreux et non hiérarchisés, le nombre de patients est faible et les résultats comparatifs sont exprimés sans test statistique. Ces limites ne permettent pas d'interpréter les résultats de l'étude ;
- Pla-Gil *et al.* (2021)⁹ : série de cas monocentrique (Espagne), regroupant 20 patients adultes (10 avec OSIA et 10 avec BAHA 5 POWER sur pilier). Étude non retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique en comparaison des autres données disponibles (pas d'hypothèse *a priori* et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients inclus dans chaque groupe, caractère monocentrique et nombre important de critères de jugements, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha ; les résultats sont présentés comme exploratoires dans la publication) ;
- Rauch *et al.* (2021)¹⁰ : série de cas monocentrique (Allemagne), portant sur l'implant OSI100 associé à l'implant BI300 et au processeur OSIA 1 remplacé par OSIA 2 en cours d'étude pour la majorité des patients. Étude non retenue du fait de sa faible qualité méthodologique en comparaison des autres données disponibles (caractère monocentrique, faible nombre de patients – 22 adultes et 2 enfants, suivi à 36 mois disponible sur trop peu de patients (n = 5) pour être exploitable, changement de processeur en cours d'étude) ;
- 1 analyse des données du registre national des États-Unis MAUDE rapportant les événements indésirables des différents systèmes actifs à conduction osseuse. Ce registre est retenu et décrit dans le paragraphe 4.1.1.3.

Par ailleurs, le demandeur indique qu'une étude est en cours en France sur des patients ayant été implantés par le système OSIA 1 en limite de bénéfice du système BAHA ATTRACT. De plus, d'après

⁵ Lau K, Scotta G, Wright K, Proctor V, Greenwood L, Dawoud M *et al.* First United Kingdom experience of the novel Osia active transcutaneous piezoelectric bone conduction implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020;277(11):2995-3002.

⁶ Willenborg K, Avallone E, Maier H, Lenarz T, Busch S. A New Active Osseointegrated Implant System in Patients with Single-Sided Deafness. *Audiol Neurotol* 2022;27(1):83-92.

⁷ Goycoolea M, Ribalta G, Tocornal F, Levy R, Alarcon P, Bryman M, *et al.* Clinical performance of the Osia system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. *Acta Otolaryngol* 2020;140(3):212-219.

⁸ Gawecki W, Gibasiewicz R, Marszał J, Błaszczyk M, Gawłowska M, Wierzbicka M. The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia. *Braz J Otorhinolaryngol* 2022;88(3):289-295.

⁹ Pla-Gil I, Redó MA, Pérez-Carbonell T, Martínez-Beneyto P, Alborch MO, Ventura AM, *et al.* Clinical Performance Assessment of a New Active Osseointegrated Implant System in Mixed Hearing Loss: Results From a Prospective Clinical Investigation. *Otol Neurotol* 2021;42(7):e905-e910.

¹⁰ Rauch AK, Wesarg T, Aschendorff A, Speck I, Arndt S. Long-term data of the new transcutaneous partially implantable bone conduction hearing system Osia. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2021.

le site clinicaltrials.gov, une autre étude sur OSIA 2 est en cours de recrutement aux États-Unis et aura pour objectif d'étudier l'efficacité et la sécurité d'OSIA 2 chez 50 patients pédiatriques (5 à 11 ans).

Comparaison des différentes générations du système OSIA

Plusieurs publications fournies portent sur la première génération du système OSIA, associant l'implant ostéo-intégré BI300, à l'implant actif OSI100 et au processeur OSIA 1. Selon le demandeur, la principale différence entre les 2 générations de l'implant actif se situe dans leur design : celui de l'implant OSI200 est monolithique, visant à simplifier la technique chirurgicale et améliorer la fiabilité de l'implant. Concernant l'audio processeur, la différence réside dans la modification des caractéristiques ergonomiques (taille et poids) et l'ajout de nouvelles caractéristiques techniques (intégration d'algorithmes de prétraitement, de connectivité sans fil 2,4 GHz, de connectique Made For iPhone (MFi) et Bluetooth Smart, et accès à l'application Smartphone OSIA SMART APP pour OSIA 2).

Les différences entre les implants actifs OSI100 et OSI200 sont présentées dans le tableau suivant :

	OSI100	OSI200
Dimensions et poids	Récepteur/stimulateur - Longueur : 20,8 mm ; - Largeur : 22,4 mm ; - Épaisseur : 6,9 mm ; - Poids : 9,1 g. Vibreur - Longueur : 31 mm ; - Largeur : 22,2 mm ; - Épaisseur : 4,5 mm ; - Poids : 14,2 g.	Récepteur/stimulateur + vibreur - Longueur : 72 mm ; - Largeur : 31,4 mm ; - Épaisseur : 4,9 mm ; - Poids : 20,4 g (aimant compris).
Forme	Implant en 2 parties	Design monolithique
Système de fixation	L'implant est fixé sur l'implant BI300 ostéo-intégré avec une vis	
Type de vibreur	Vibreur piézoélectrique	
Durée de garantie	10 ans (couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques)	
Matériaux en contact avec les tissus corporels	Élastomère de silicone et titane	
Autres matériaux utilisés dans l'implant	- Antenne : silicone MED-4860, silicone MED-4780, or, platine/iridium (90 % Pt/10 % Ir) ; - Aimant : titane grade 2, neodyme-Fer-bore ; - Corps de l'implant : Ti6Al4V ELI grade 23, MED2-4213, titane grade 2, silicone MED -4860.	

Les caractéristiques techniques et électroniques du processeur de son OSIA 2 sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur OSIA 1 :

	OSIA 1	OSIA 2
Dimensions et poids	- Longueur : 40,9 mm ; - Largeur : 35,2 mm ; - Épaisseur : 11,4 mm ; - Poids (2 piles et un aimant) : 13,8 g.	- Longueur : 36 mm ; - Largeur : 32 mm ; - Épaisseur : 10,4 mm ; - Poids (1 pile et un aimant) : 9,4 g.
Forme	Ronde	Oblongue
Couleurs	Noir, marron, gris, beige	5 couvercles interchangeables : Noir, marron, gris foncé, gris clair, beige
Système de fixation	Le processeur est maintenu sur le cuir chevelu par aimantation. Des accessoires de port (bandeau, cordon de sécurité) sont disponibles pour sécuriser le processeur	

	OSIA 1	OSIA 2
Durée de garantie	2 ans (couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques ou défaut de fabrication)	
Matériaux en contact avec les tissus corporels	Polyamide	
Autres matériaux utilisés dans le processeur	Grilamid TR90, titane grade 4, acier inoxydable	Grilamid LV 30H FWA, silpuran 6740/40 A/B TR90, Grilamid TR90, titane grade 4, acier inoxydable, plaqué or
Alimentation	2 piles Zinc air PR44	1 pile Zinc air PR44 délivrant une tension nominale de 1,4 V
Autonomie des piles	Environ 3 jours pour une utilisation moyenne de 12 à 16h. Ces données peuvent varier en fonction des paramètres de réglage, de durée d'utilisation	
Algorithmes de prétraitement – Gestionnaire de son apprentissage intelligent	– Gestionnaire de bruit – Actif – Directionnalité dynamique active	Algorithme intelligent SMARTSOUND IQ permettant de détecter l'environnement et de sélectionner automatiquement les algorithmes de prétraitement : – Directionnalité dynamique active ; – Gestionnaire de bruit II ; – Gain actif ; – Compensation de position II ; – Gestionnaire dimensionnel de l'effet Larsen ; – Réducteur du bruit du vent WINDSHIELD
Force d'aimantation	Plusieurs forces d'aimantation sont disponibles (1M à 5M) afin d'adapter la rétention du processeur à chaque patient	
Programmes	4 programmes pouvant être personnalisés pour l'écoute de la musique, les environnements bruyants...	
Témoins visuels et audio	Possibilité de régler le processeur pour que le patient puisse entendre les confirmations de modifications de réglages (modification du volume, changement de programme...etc)	
Disponibilité de télécommande	Non	– L'application OSIA SMART APP pour smartphone Android ou Apple, peut être utilisée comme télécommande – Une télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz est disponible
Réglage du volume	Possibilité de définir différentes valeurs de volumes par programme. Le patient peut alors changer de programme pour avoir des modifications du volume	Possible avec l'application OSIA SMART APP ou par la télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz
Double microphone	Oui	
Data logging	Non	Oui
Gamme de fréquence	250 Hz – 7 kHz	100 Hz – 7 kHz
Connectivité	Pas de connectivité	– Technologie sans fil 2,4 GHz pour utilisation accessoires True wireless – Bluetooth low energy pour connection avec tout dispositif Android – Technologie MFi pour connection directe avec dispositifs Apple
Résistance à l'eau	Protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau : IP54	Protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau : – IP57 ; – IP68 en utilisant l'accessoire Aqua+.

La Commission considère que les modifications techniques apportées sont mineures et que, par conséquent, l'extrapolation à la deuxième génération des données portant sur la première génération est possible.

Études sur première génération du système OSIA (implant BI300, implant OSI100, processeur OSIA 1)

Parmi les 8 études fournies dont une avec un passage du processeur OSIA 1 vers le processeur OSIA 2, 2 sont retenues et sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Une partie des résultats portent sur des questionnaires PROs (Patient Reported Outcomes), définis ainsi :

- APHAB (Abbreviated Profile of hearing Aid Benefit) : questionnaire composé de 24 questions liées à la santé auditive, dans 4 sous-domaines : facilité de communication, réverbération, bruit de fond, aversion. Un score global est calculé comme la moyenne des 4 sous-domaines. Un score élevé illustre un problème de communication. Une amélioration de 10,0 points du score global est considérée comme cliniquement pertinente ;
- HUI3 (Health Utility Index 3) : questionnaire de qualité de vie selon 8 domaines liés à la santé : vision, audition, parole, mobilité, douleur, autonomie, émotion, cognition. Une amélioration de 0,03 du score global est considérée comme cliniquement pertinente ;
- SSQ12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) : questionnaire regroupant 12 questions qui permet d'évaluer l'invalidité liée à des problèmes auditifs selon 3 sous-domaines : parole, spatialisation et qualité auditive. Une amélioration de 2,0 points du score global est considérée comme cliniquement pertinente.

Auteur	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats
Mylanus et al. (2020)¹¹	Étude multicentrique (5 centres en Allemagne, Pays-Bas, Pologne, Australie et États-Unis), en ouvert, à recueil prospectif des données (NCT03086135) Objectif : évaluer la sécurité et les performances du système OSIA	N = 51 adultes (calcul nombre de sujets nécessaires : 50) 14 avec surdité de transmission, 23 avec surdité mixte, 14 avec surdité neurosensorielle unilatérale Âge moyen : 47,4 ± 14,7 ans Suivi maximal : 12 mois Analyses en intention de traiter	Tests audiométriques : amélioration avec OSIA à 12 mois vs pré-opératoire sans appareillage – Audiométrie tonale : Seuil moyen PTA4 : -30,4 ± 8,9 dB HL ; p ≤ 0,0001 ; – Reconnaissance vocale dans le bruit permettant 50 % de compréhension (en rapport signal sur bruit) : -13,6 ± 8,8 SNR ; p ≤ 0,0001 ; – Reconnaissance des mots dans le silence (score en % à 65 dB SPL) : 68,3 ± 23,6 % ; p ≤ 0,0001 ; – Résultats similaires (analyses exploratoires) dans les sous-groupes de surdité neurosensorielle ou surdité de transmission/mixte – Résultats similaires (analyses exploratoires) en comparant OSIA à la situation pré-opératoire avec processeur BAHÁ POWER SP sur bandeau PROs : changement moyen – amélioration avec OSIA à 12 mois vs pré-opératoire – APHAB (mesure de 4 domaines liés à l'audition) : 26,3 ± 18,5 ; p ≤ 0,0001 ; – HUI3 (qualité de vie – domaine auditif) : 0,149 ± 0,300 ; p = 0,0026 – SSQ12 (12 items sur l'invalidité auditive) : • Domaine de la parole : 2,94 ± 1,94 p ≤ 0,0001, • Domaine de la spatialisation : 2,95 ± 2,52 p ≤ 0,0001, • Domaine de la qualité auditive : 2,13 ± 2,30 p ≤ 0,0001 ; – Confort de port : 80,9 ± 16,2 % d'après échelle visuelle analogique – Résultats similaires (analyses exploratoires) dans les sous-groupes de surdité neurosensorielle ou surdité de transmission/mixte, sauf le score HUI3 (NS dans le sous-groupe surdité neurosensorielle)

¹¹ Mylanus EAM, Hua H, Wigren S, Arndt S, Skarzynski PH, Telian SA et al. Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. Otol Neurotol 2020;41(9):1249-1257.

Auteur	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats
			Sécurité – 1 événement indésirable grave : infection sur site de l'implant ayant nécessité le retrait de l'implant – Événements non graves potentiellement liés au produit : douleur (n = 7), vertige (n = 3), chaleur sur le site du processeur (n = 3), gonflement (n = 3), mal de tête (n = 3), hématome/saignement (n = 2), engourdissement (n = 1), tension sur le site d'implantation (n = 1) Commentaire méthodologique – Étude bien menée d'après le protocole mais : • Critères d'efficacité décrits comme devant être évalués à 3 mois, résultats fournis à 12 mois uniquement • Critères hiérarchisés selon le protocole pour gérer le risque alpha mais résultats non présentés de cette manière • Nombreux tests statistiques complémentaires à ceux prévus dans la hiérarchisation des tests du protocole → présentés à titre exploratoire
Gordon et al. (2022)¹²	Étude monocentrique (Canada), à recueil prospectif des données Objectif : évaluer la performance du système OSIA sur des adolescents qui n'avaient pas de bénéfice ou de perception d'utilité d'appareillage en conduction osseuse traditionnelle ou non chirurgicale	N = 14 adolescents 9 avec surdité de transmission, 1 avec surdité mixte, 4 avec surdité neurosensorielle unilatérale âge moyen : 14,5 ± 2,22 ans Suivi maximal : 12 mois	Sécurité 2 événements indésirables : – 1 réduction de lambeau de peau nécessaire (probablement liée à l'obésité du patient), réalisée en 3 temps, afin de permettre la connexion entre la partie externe et la partie interne du système ; – 1 irritation de la peau au niveau de l'aimant et du site d'incision (liée à un port permanent du processeur et une force d'aimantation trop importante) Tests audiométriques – Audiométrie tonale : seuil moyen en conduction aérienne en situation pré-opératoire, non appareillée : 54,75 ± 15,40 dB HL (IC95% = 51,18-58,32) <i>versus</i> seuil moyen avec OSIA : 23,67 ± 8,28 dB HL (IC95% = 21,36-25,18) – Reconnaissance des mots � 6 mois dans le silence (score en % à 65 dB SPL) : • en situation pré-opératoire, non appareillée : 0 % pour 10 patients, seuls 2 patients ont eu un score > 30 % ; • 89,87 ± 7,84 % de reconnaissance de mots avec OSIA ; – Pas de différence selon le type de surdité PROs – SSQ : amélioration significative de l'audition 6 mois après l'implantation d'OSIA vs pré-opératoire rapportée par les parents et enfants (amélioration moyenne du score : 2,11 ± 0,30 ; p < 0,0001), persistance de l'amélioration à 12 mois Commentaire méthodologique étude de faible qualité méthodologique du fait du faible nombre de patients, de son caractère monocentrique et du nombre important de critères de jugement, non hiérarchisés, sans correction du risque alpha → résultats donnés à titre exploratoire

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur une étude spécifique des références faisant l'objet de la demande (implant BI300 + implant OSI200 + processeur OSIA 2), Briggs *et al.* (2022). Le protocole et le rapport d'étude datés et signés ont par ailleurs été fournis.

¹² Gordon KA, Papsin BC, Feness M, Negandhi J, Cushing SL. First Generation Osseointegrated Steady State Implant Benefits in Children With Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2022;43(3):337-344.

Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude multicentrique (2 centres en Australie, 1 centre à Hong Kong), en ouvert, simple bras, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'étudier les performances, la sécurité et les PROs du système OSIA 2 chez des patients adultes suivis 6 mois et atteints de surdité de transmission, mixte (seuil en conduction osseuse avec moyenne de perception des sons purs ≤ 55 dB HL) ou neurosensorielle unilatérale (seuil en conduction aérienne avec moyenne de perception des sons purs ≤ 20 dB HL dans la bonne oreille) et avec une expérience d'appareillage auditif.

Les critères de jugement d'efficacité ont été hiérarchisés afin de contrôler le risque alpha global de l'étude. La hiérarchie était la suivante :

1. Audiométrie tonale en champ libre : seuil PTA4 avec OSIA 2 à 3 mois *versus* situation pré-opératoire sans appareillage ;
2. Reconnaissance de la parole dans le bruit (à 65 dB SPL) : ratio signal sur bruit (SNR) permettant 50 % de compréhension avec OSIA 2 à 3 mois *versus* situation pré-opératoire sans appareillage ;
3. Reconnaissance de la parole (à 65 dB SPL) (% de monosyllabes reconnues) dans le silence avec OSIA 2 à 3 mois *versus* situation pré-opératoire sans appareillage ;
4. Score APHAB global avec OSIA 2 à 2 mois après visite de calibrage *versus* situation pré-opératoire sans appareillage ;
5. Score HUI3 audition avec OSIA2 à 3 mois *versus* situation pré-opératoire sans appareillage ;
6. Score global du SSQ-12 (moyenne des 12 items) avec OSIA 2 à 3 mois *versus* situation pré-opératoire sans appareillage.

Les données de sécurité ont été analysées à 3 mois.

Le nombre de sujets nécessaires a été déterminé sur la base des résultats de sécurité à 6 mois de Mylanus et al. (2020)¹¹. Il a été considéré acceptable de recruter 10 sujets par centre pour détecter tout problème de sécurité. Le nombre de sujets nécessaires a par conséquent été défini à 30 patients. Sur la base de cette taille de population, il a été calculé une puissance de 0,99 pour détecter un changement de $-25 \pm 9,5$ dB sur le critère d'audiométrie tonale et une puissance de 0,99 pour détecter un changement de $-7,6 \pm 8,1$ dB sur le critère de reconnaissance de la parole dans le bruit.

Les analyses d'efficacité ont été réalisées en intention de traiter, avec imputation des données manquantes.

Résultats

L'étude a inclus 29 patients, 12 avec surdité mixte, 12 avec surdité de transmission et 5 avec surdité neurosensorielle unilatérale, d'âge moyen $46,7 \pm 19,7$ ans (21 à 82 ans). Les résultats étaient disponibles pour 17 patients (58,6 %) à 3 mois et pour 16 patients (55,2 %) à 6 mois. Ces taux importants de données manquantes sont en grande partie liés au fait que l'étude s'est déroulée pendant la crise sanitaire liée à la COVID-19, empêchant le suivi prévu des patients. Il est à noter que 20 patients ont été recrutés dans un seul centre, contre 6 et 3 patients dans les 2 autres centres. Les analyses en intention de traiter à 3 mois ont porté sur 27 patients : 1 patient n'a jamais reçu son processeur (en lien

¹³ Briggs R, Birman CS, Baulderstone N, Lewis AT, Ng IHY, Östblom A et al. Clinical Performance, Safety, and Patient-Reported Outcomes of an Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol* 2022;43(7):827-834.

avec la crise sanitaire liée à la COVID-19), 1 patient n'est pas venu aux visites de 4 semaines et 3 mois, ne permettant pas l'imputation des données.

Concernant les caractéristiques de la population en termes de surdité, pour les 24 patients inclus avec surdité mixte ou de transmission, le seuil PTA4 moyen à l'inclusion était de 15,7 dB HL (SD = 11,2, intervalle de 0,0 à 36,3 dB HL).

Les résultats rapportent une amélioration statistiquement significative des performances auditives avec OSIA 2 par rapport à la situation pré-chirurgicale sans appareillage, ainsi que du score APHAB lié à la santé auditive :

	En pré-opératoire, sans appareillage (n = 29)	Avec OSIA 2 à 3 mois (n = 27)	Différence entre OSIA 2 et situation pré-opératoire (n = 27)	p-value
Seuil PTA4 (db HL)	53,6 ± 11,3	26,8 ± 6,7	-27,3 ± 8,7	≤ 0,0001
Reconnaissance de la parole dans le bruit (dB SNR)	8,85 ± 7,97	-0,219 ± 1,194	-9,10 ± 7,88	≤ 0,0001
Reconnaissance de la parole (à 65 dB SPL) dans le silence (%)	37,8 ± 30,3	92,6 ± 6,9	55,5 ± 29,3	≤ 0,0001
Score APHAB global	54,1 ± 19,8	30,0 ± 18,3	25,4 ± 25,0	< 0,0001
Score HUI3 audition	0,651 ± 0,329	0,776 ± 0,102	0,113 ± 0,288	NS
Score SSQ12 total	3,81 ± 1,62	6,65 ± 1,21	2,88 ± 1,56	NR

NR : non renseigné ici car la p-value précédente des tests hiérarchiques est NS ; NS : non significatif.

Des analyses de sensibilité pour les 2 premiers critères sur la population per protocole ont rapporté des résultats similaires à ceux décrits dans le tableau précédent. Les résultats à 6 mois en post-opératoires sont concordants avec ceux à 3 mois.

En complément, des données sont disponibles sur :

- Le confort de port, estimé à 3 mois à 83,5 ± 16,4 sur une échelle allant de 0 (pas du tout confortable) à 100 (très confortable) ;
- L'utilisation journalière estimée après 3 mois d'utilisation à 9,6 ± 4,19 h/j ;
- L'autonomie de la batterie estimée après 3 mois d'utilisation à 27,4 ± 11,2 h.

Des analyses exploratoires comparant le système OSIA 2 à BAHA 5 POWER sur bandeau (tests réalisés avant la chirurgie) ont rapporté :

- Une absence de différence entre les 2 systèmes sur le test d'audiométrie tonale ;
- Des performances significativement meilleures du système OSIA 2 sur les tests de reconnaissance de la parole dans le bruit et dans le silence.

En termes de sécurité, aucun retrait d'implant n'a été rapporté.

D'après le rapport d'étude, 54 événements indésirables ont été déclarés chez 22 des 29 patients (75,9 %). Parmi ce total, 51 ont été considérés comme des événements légers, 3 comme des événements modérés et 0 comme un événement grave. Les causes des 3 événements modérés étaient : une infection sur le site d'implantation (n = 2) et la douleur (n = 1). La liste de l'ensemble des événements indésirables est présentée en partie 4.1.1.3.

Commentaire méthodologique

Le protocole de l'étude stipulait que l'étude devait inclure 30 patients dans 3 centres avec 10 patients par centre. Cependant, le nombre de patients finalement inclus dans chaque centre est déséquilibré (seulement 3 patients inclus à Hong Kong), ce qui peut poser la question de la représentativité de la population à d'autres pays que l'Australie. Par ailleurs, il est à noter un nombre important de données manquantes, liées en grande partie à la crise sanitaire liée à la COVID-19 (des imputations prévues *a priori* ont été réalisées). Enfin, la population incluse dans l'étude comporte uniquement des adultes alors que les indications revendiquées portent sur les adultes et enfants. Par ailleurs, l'indication d'implantation d'OSIA 2 dans cette étude est différente de celle revendiquée puisque l'implantation n'est pas restreinte aux patients étant dans l'impossibilité de bénéficier d'un système à ancrage osseux percutané ou en échec d'un implant à ancrage osseux passif transcutané.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude Mylanus *et al.* (2020)¹¹

Les événements indésirables survenus dans l'étude Mylanus *et al.* (première génération du système OSIA) relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Étude Gordon *et al.* (2022)¹²

Les événements indésirables survenus dans l'étude Gordon *et al.* (première génération du système OSIA) relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Étude Crowder *et al.* (2021)¹⁴

Il s'agit d'un article rapportant l'analyse des données de sécurité déclarées entre juillet 2018 et novembre 2020 dans le registre américain MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) en lien avec les implants à conduction osseuse actifs (OSIA et BONEBRIDGE).

L'étude a inclus 83 déclarations (pour 91 événements), 56 concernaient le système BONEBRIDGE et 27 le système OSIA. Les résultats rapportent que la majorité des événements liés à une complication pour le patient concernaient le système OSIA (n = 31, 67,4 %) et que la majorité des événements liés à un dysfonctionnement du dispositif concernaient le système BONEBRIDGE (n = 42, 93,3 %) :

Type d'événement indésirable	BONEBRIDGE, n	OSIA, n
Complication pour le patient		
Pression anormale	1	0
Plaie	5	4
Douleur	5	4
Infection au site d'implantation	1	13
Bruit anormal avec le mouvement	3	0
Saignement	0	1

¹⁴ Crowder HR, Bestourous DE, Reilly BK. Adverse events associated with Bonebridge and Osia bone conduction implant devices. *Am J Otolaryngol* 2021;42(4):102968.

Type d'événement indésirable	BONEBRIDGE, n	OSIA, n
Hypertrophie/Gonflement du site d'implantation	0	3
Extrusion du dispositif	0	3
Hématome	0	3
Dysfonctionnement du dispositif		
Pas de conduction	26	0
Écoute intermittente ou réduite	12	0
Bruit fort causé par dommage du dispositif	2	0
Endommagé par source extérieure	1	0
Statique	0	1
Faible aimantation	0	2
Impossibilité d'entendre à l'activation du processeur	1	0
Total	57	34

D'après l'étude, il est estimé qu'environ 1 500 systèmes OSIA ont été implantés aux États-Unis sur la période, permettant d'estimer la prévalence des complications à 2,1 %. La prévalence des dysfonctionnements du dispositif serait de 0,2 %. Les chiffres équivalents n'ont pas pu être estimés pour le système BONEBRIDGE.

En termes de suites données aux événements déclarés, les résultats rapportent¹⁵ :

- Ré-opération nécessaire : n = 25 (30,1 %) pour BONEBRIDGE vs n = 9 (10,8 %) pour OSIA ;
- Explantation du dispositif : n = 25 (30,1 %) pour BONEBRIDGE vs n = 6 (7,2 %) pour OSIA ;
- Reprise ou ré-implantation : n = 6 (7,2 %) pour BONEBRIDGE vs n = 6 (7,2 %) pour OSIA ;
- Remplacement par un autre dispositif : n = 2 (2,4 %) pour BONEBRIDGE vs 0 pour OSIA ;
- Surveillance : n = 1 (1,2 %) pour BONEBRIDGE vs n = 17 (20,5 %) pour OSIA.

Il est à noter qu'aucune donnée relative aux caractéristiques des patients n'est disponible dans la base de données MAUDE, ce qui ne permet pas d'effectuer d'analyses selon les caractéristiques des patients. De plus, la génération des dispositifs implantés (implant actif OSI100 ou OSI200 pour le système OSIA notamment) n'est pas rapportée. Par ailleurs, le nombre total d'implantations pour BONEBRIDGE n'étant pas disponible, les prévalences de complications et dysfonctionnements n'ont pas pu être calculées pour le système BONEBRIDGE ; les résultats bruts doivent être interprétés avec précaution et la comparaison des résultats entre OSIA et BONEBRIDGE est délicate.

Étude Briggs *et al.* (2022)¹³

Dans cette étude, en termes d'engourdissement au site de l'implant, à 3 mois :

- avec un test avec coton-tige, 10 patients sur 24 (41,7 %) ont déclaré un engourdissement (au niveau de l'aimant ou sur une aire plus large) ;
- avec un test avec une épingle, 8 patients sur 17 (47,1 %) ont déclaré un engourdissement.

¹⁵ Les chiffres donnés correspondent à ceux fournis dans l'article, même s'ils peuvent paraître incohérents (la somme ne fait ni 83, ni 91).

Des dysfonctionnements du dispositif ont été rapporté par 22 patients (75,9 %) pour 89 événements. Soixante-dix ont concerné le processeur, et les dysfonctionnements les plus fréquents étaient le bruit intermittent (23 événements chez 13 patients) et le bruit statique (13 événements chez 9 patients). Une seule déclaration de dysfonctionnement concernait possiblement l'implant OSI200.

La liste complète des événements indésirables déclarés est la suivante :

Type d'événement	Nombre d'événements	Nombre de patients
Événements indésirables légers (n = 51 événements, 21 patients)		
Blessure, complications liées à la procédure	11	6 (20,7 %)
Complications au niveau de la plaie	10	6 (20,7 %)
Autres – non spécifié	1	1 (3,4 %)
Problèmes à l'oreille – du labyrinthe	9	7 (24,1 %)
Douleur à l'oreille	1	1 (3,4 %)
Acouphènes	1	1 (3,4 %)
Autres – non spécifié	7	5 (17,2 %)
Infections	8	6 (20,7 %)
Infection de la plaie	2	2 (6,9 %)
Infection abdominale	1	1 (3,4 %)
Infection pulmonaire	1	1 (3,4 %)
Infection dentaire	1	1 (3,4 %)
Infection du tractus urinaire	1	1 (3,4 %)
Infection vaginale	1	1 (3,4 %)
Autres – non spécifié	1	1 (3,4 %)
Problèmes généraux	7	5 (17,2 %)
Refroidissement	1	1 (3,4 %)
Autres – non spécifié	6	4 (13,8 %)
Problèmes musculosquelettiques	3	3 (10,3 %)
Douleur au cou	2	2 (6,9 %)
Douleur au dos	1	1 (3,4 %)
Problèmes cardiaques	2	2 (6,9 %)
Douleur thoracique – cardiaque	1	1 (3,4 %)
Bradycardie sinusale	1	1 (3,4 %)
Problèmes aux yeux	2	1 (3,4 %)
Cataracte	2	1 (3,4 %)
Problèmes du système nerveux	2	2 (6,9 %)
Maux de tête	1	1 (3,4 %)
Vertiges	1	1 (3,4 %)
Examens	2	2 (6,9 %)
Cholestérol élevé	1	1 (3,4 %)
Autres – non spécifié	1	1 (3,4 %)

Problèmes psychiatriques (NS)	2	2 (6,9 %)
Problèmes de grossesse ou périnataux (NS)	1	1 (3,4 %)
Interventions médicales ou chirurgicales (NS)	1	1 (3,4 %)
Problème vasculaire (vascularite)	1	1 (3,4 %)
Événements indésirables modérés (n = 3 événements, 3 patients)		
Infections de la plaie	2	2 (6,9 %)
Problèmes généraux (NS)	1	1 (3,4 %)

*NS : Non spécifié.

Parmi l'ensemble des 54 événements indésirables rapportés, 5 ont été considérés comme possible-ment, probablement ou assurément liés au dispositif seul, 12 à la procédure chirurgicale seule et 10 au dispositif et à la procédure chirurgicale.

Matériorigilance

Les données de matériovigilance relatives à l'**implant OSI200** transmises par le demandeur concer-nent la période 2021-20/05/2022 pour la France, la période 2020-20/05/2022 pour l'Europe et la pé-riode 2019-20/05/2022 au niveau mondial :

- France : aucun évènement rapporté.
- Europe (incluant la France) : taux d'incidence 1,0 %, dont les causes principales sont :
 - une intervention médicale ou chirurgicale (0,6 %) qui peut être liée à une infection ou un déplacement de l'aimant,
 - une explantation (0,4 %) ;
- Monde (incluant l'Europe) : taux d'incidence de 2,2 % dont les causes principales sont :
 - une explantation (1,2 %),
 - une intervention médicale ou chirurgicale (0,7 %) qui peut être liée à une infection ou un déplacement de l'aimant.

Les données de matériovigilance relatives au **processeur OSIA 2** transmises par le demandeur concer-nent la période 2021-20/05/2022 pour la France, la période 2020-20/05/2022 pour l'Europe et la période 2019-20/05/2022 au niveau mondial :

- France : aucun évènement rapporté.
- Europe (incluant la France) : aucun évènement rapporté.
- Monde (incluant l'Europe) : taux d'incidence de 0,08 % dont les causes principales sont :
 - une intervention médicale ou chirurgicale (0,05 %),
 - la nécessité de reprogrammation du processeur (0,03 %).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 2 études non spécifiques évaluant l'efficacité, une étude non spécifique évaluant la sécurité et une étude spécifique (évaluant efficacité et sécurité). Les études non spécifiques portent sur une génération antérieure du système OSIA et la Commis-sion considère l'extrapolation à la deuxième génération des données portant sur la première génération possible. Une étude non spécifique porte sur une population pédiatrique, les autres portent sur les adultes.

Concernant la population pédiatrique, la seule étude disponible (non spécifique des références faisant l'objet de la demande) est de faible qualité méthodologique et ne permet pas de conclure.

Concernant la population adulte :

- En termes d'efficacité, les études retenues portent sur un total de 80 patients :
 - L'étude non spécifique a inclus un total de 51 patients implantés avec le système OSIA de génération antérieure. Elle rapporte, par rapport à la situation initiale non appareillée, une amélioration de la qualité auditive en termes de seuil auditif en audiométrie tonale en champ libre, de reconnaissance de la parole dans le bruit et dans le silence ainsi qu'une amélioration de l'audition évaluée par les patients au travers de questionnaires PROs ;
 - L'étude spécifique est prospective multicentrique non comparative et a inclus 29 patients. Malgré ses limites, elle rapporte des résultats concordants avec ceux de l'étude non spécifique en termes d'amélioration de la qualité auditive évaluée par les tests audiométriques et par les PROs.
 - Aucune étude n'est disponible pour comparer les différentes générations du système OSIA aux autres implants à conduction osseuse tels que BONEBRIDGE, PONTO ou BAHA.
- En termes de sécurité :
 - Le registre américain fait état, pour le système OSIA, d'une prévalence des complications estimée à 2,1 % et d'une prévalence des dysfonctionnements du dispositif estimée à 0,2 %. Le nombre d'implantations par le système BONEBRIDGE pendant la durée de l'étude n'étant pas connu, les résultats comparant les systèmes OSIA et BONEBRIDGE ne permettent pas de conclure.
 - Les données de l'étude spécifique rapportent des événements indésirables modérés chez 10 % des patients, les plus fréquents étant des infections.
- Les données de matériovigilance font état d'un taux d'incidence de 2,2 % au niveau mondial sur l'implant. Les causes principales identifiées d'événements de matériovigilance sont les infections et un déplacement de l'aimant.

Aucune étude de niveau de preuve élevé démontrant la supériorité du système OSIA 2 par rapport aux autres systèmes à conduction osseuse n'est disponible.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

Surdités de transmission ou surdités mixtes

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention. Les systèmes d'implant auditif percutanés ou transcutanés (actif ou passif) peuvent être proposés à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et/ou l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

Surdités neurosensorielles unilatérales

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution par système d'implant percutané ou transcutané (actif ou passif) à conduction osseuse 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 un système d'implant percutané ou transcutané ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et d'une prothèse sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le système OSIA 2 a une place dans la stratégie de compensation du déficit auditif. Le système OSIA 2 étant une prothèse à peau fermée ne nécessitant pas d'entretien du pilier, des complications cutanées moindres sont attendues qu'avec les systèmes percutanés. Par ailleurs, la technologie d'OSIA 2 permet de répondre à des surdités allant jusqu'à 55 dB de perte en conduction osseuse pour les surdités mixte ou de transmission. La Commission déplore néanmoins le manque de données de qualité dans la population pédiatrique ou permettant la comparaison avec les autres dispositifs implantables à conduction osseuse disponibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré leur faible niveau de preuve, les données disponibles apportent des arguments en faveur de l'utilisation chez les adultes du système OSIA 2 au regard du gain fonctionnel d'audition et de l'amélioration de la qualité auditive rapportée par les patients.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt au système OSIA 2 dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- Surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ;
- Surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère.

Chez des patients adultes avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Il existe trois types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l'atteinte de l'oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l'audition ;
- La surdité de transmission, liée à l'atteinte des structures de l'oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive. D'après les éléments présentés sur le site de l'Assurance Maladie¹⁶ :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;

¹⁶ Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/perde-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9cibels%20de%20perte%20auditive>. [consulté le 19/07/2022].

- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n'entend plus du tout la parole.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l'environnement est sensible aux besoins de la personne concernée¹⁷.

Par ailleurs, elle a alerté sur le fait que la perte auditive, si elle n'est pas traitée, peut avoir des incidences négatives sur de nombreux aspects de notre vie : la communication, le développement du langage et de la parole chez les enfants, la cognition, l'éducation, l'emploi, la santé mentale et les relations interpersonnelles. La perte auditive engendre une baisse de l'estime de soi, est souvent associée à de la stigmatisation, et peut impacter significativement les familles et partenaires des personnes atteintes¹⁷.

Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur au moins un des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise à un retentissement professionnel, social et affectif.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS a estimé que 432 millions de personnes souffraient de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'européens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections¹⁷.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne¹⁸ entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm¹⁹ publié en 2017, en France, chaque année, près d'un millier de nouveau-nés (0,25 %) sont affectés de surdité. Dans 40 % des cas, le trouble est sévère et profond.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES²⁰, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient

¹⁷ World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>

¹⁸ Chays A, Labrousse M, Makeieff M. Dépistage systématique de la surdité à la naissance : résultats et enseignements au terme de 10 ans de pratique en Champagne-Ardenne. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2014;198(4-5):781-799.

¹⁹ Dossier troubles de l'audition / surdités du site internet de l'Inserm, réalisé en collaboration avec Jean-Luc Puel (unité Inserm 1051 / université de Montpellier, Institut des neurosciences de Montpellier). Page publiée le 10/08/2017. <https://www.inserm.fr/dossier/troubles-audition-surdites/> [Consulté le 19/07/2022]

²⁰ Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X *et al.* Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. JAMA Netw Open 2022;5(6):e2217633.

avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

	Échantillon (n = 186 460)	total	18-25 ans	71-75 ans
Déficience auditive	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)		4,0 % (IC95% = 3,6-4,4)	68,9 % (IC95% = 66,0-71,8)
Déficience auditive invalidante	8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4)		0,3 % (IC95% = 0,2-0,4)	23,3 % (IC95% = 20,7-26,0)
Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)		56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles le système OSIA 2 peut être envisagé n'est disponible.

À titre informatif, le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé par une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés²¹ :

Acte		Nombre d'actes classants				
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
CBLA002*	Pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps	301	317	322	505	741
LALA002*	Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré	111	128	128	238	394
Total		412	445	450	743	1 135

* 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).

L'augmentation importante du nombre d'actes classants en 2020 et 2021 est liée à la suppression du reste à charge pour le patient pour le financement du processeur depuis fin 2019 et au rattrapage de prise en charge que cela a engendré.

4.2.3 Impact

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

Le système OSIA 2 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les systèmes d'implant auditif percutanés ou transcutanés (actif ou passif) à conduction osseuse déjà inscrits sur la LPPR. Le système OSIA 2, implant transcutané actif permet d'élargir l'arsenal disponible, notamment pour les patients ayant une surdité mixte et de transmission avec un seuil de perception compris entre 46 et 55 dB et une contre-indication aux systèmes à ancrage osseux percutanés.

²¹ MCO par diagnostic ou acte <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 30/05/2022]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du retentissement des surdités dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par les systèmes de compensation à conduction osseuse, le système OSIA 2 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de OSIA 2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

- « Surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ;
- Surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère.

Chez des patients adultes avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le système OSIA 2 doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- Un ORL ;
- Un audioprothésiste.

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

- Le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- La mise en place chirurgicale ;
- Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable OSI200 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Des recommandations pour compenser l'artéfact sont émises dans le livret « Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique », marqué CE.
- Selon l'intensité des champs IRM, un kit IRM (ne faisant pas partie des références faisant l'objet de la demande, mais étant fourni par le demandeur sur demande) devra être utilisé ou le retrait de l'aimant sera nécessaire :

Intensité du champ IRM	Nécessité de retirer l'aimant de l'implant	Kit IRM requis
1,5 T	Non	Oui
3 T	Oui	Non

- Examens à 1,5 Tesla :
 - Champ magnétique statique 1,5 Tesla ;
 - Champ à gradient spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Examens à 3 Tesla :
 - Champ magnétique statique à 3 Tesla avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement ;
 - Champ à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Examens à 1,5 et 3,0 Tesla :
 - Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption (SAR) indiqué par le système RM (résonance magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête ;
 - Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM, doit être de 2 W/kg.
- Le patient doit être placé en position couchée sur le dos (à plat sur le dos, visage vers le haut), avec la tête alignée avec l'axe du tunnel de la machine IRM.
- Le patient devra retirer son processeur avant de pénétrer dans la salle IRM. Aucune modalité de désactivation de l'implant OSI200 n'est nécessaire.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²².

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Compte tenu de la disponibilité de systèmes d'implant auditif transcutanés (actif ou passif) à conduction osseuse sur une partie de l'indication retenue, les comparateurs retenus sont :

- En cas de surdité neurosensorielle ou de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB : autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse ;
- En cas de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB : absence d'alternative.

6.2 Niveaux d'ASA

Les données disponibles sont de faible niveau de preuve compte tenu de l'hétérogénéité des générations du système OSIA implanté, de leur méthodologie et de l'absence de données comparatives à d'autres dispositifs.

Néanmoins, ces premiers résultats rapportent une amélioration de l'audition en termes audiométrique (audiométrie tonale, perception de la parole dans le bruit et dans le silence) et de qualité de vie liée à l'audition, 3 à 12 mois après implantation par rapport à la situation préopératoire. Aucune donnée

²² Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

démontrant la supériorité du système OSIA 2 par rapport aux autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse n'est disponible.

La Commission reconnaît l'intérêt de la technologie piézoélectrique du vibreur qui permettrait, en théorie, une compensation de la surdité plus efficace sur les fréquences élevées qu'avec les systèmes avec vibreur électromagnétique.

Malgré l'absence d'étude démontrant la supériorité du système OSIA 2 par rapport aux autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse et compte tenu de l'avantage théorique conféré par le vibreur piézoélectrique, la Commission s'est prononcée :

- pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) d'OSIA2 par rapport aux autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse en cas de surdité neurosensorielle ou de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB ;
- pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) d'OSIA2 par rapport à l'absence d'alternative en cas de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients adultes ayant une surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ou une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère, avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané et susceptibles de bénéficier du système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse OSIA 2.

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

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population adulte atteinte de surdité invalidante en France est estimée à 4,3 %. Par extrapolation à la population Française (67 813 396 habitants au 1^{er} janvier 2022 selon les données de l'INSEE²³), la population cible des patients atteints des surdité invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. En effet, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par OSIA 2. Par ailleurs,

²³ INSEE, estimations de population (données annuelles 2022 actualisées au 01/01/2022). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 20/07/2022]

aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible, il n'existe notamment pas de donnée épidémiologique selon le niveau de surdité pour les surdités mixte ou de transmission.

Selon l'hypothèse que les patients éligibles au système OSIA 2 correspondent à une partie des patients actuellement traités par systèmes d'implant auditif percutanés à conduction osseuse et ayant eu des complications cutanées liées au pilier, la population incidente peut être approchée en quantifiant le nombre de patients appareillés par un système d'implant auditif percutané avec des problèmes cutanés liés au pilier de ces prothèse.

D'après le dernier avis de renouvellement de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA du 26 juillet 2018²⁴, deux études spécifiques avaient permis d'estimer le taux de complications cutanées. Dans la première étude, rétrospective, et ayant inclus 85 patients, 17 (29,3 %) avaient eu une infection locale autour de l'implant. Dans la deuxième, basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS) et incluant le suivi de 1 235 patients implantés, le taux de complication à 5 ans ayant entraîné une hospitalisation était compris entre 11,5 et 18,1 %. Les données équivalentes ne sont pas disponibles pour la prothèse ostéo-intégrée PONTO. Ainsi, le taux de complications cutanées liées au pilier peut être estimé à 20 %.

Par ailleurs, la population des patients appareillés par un système d'implant auditif percutané peut être estimée d'après le nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés²⁵. Le nombre d'implants BAHA et PONTO ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie (pour tout niveau de surdité) sur la période entre 2017 et 2021 est détaillé dans le tableau ci-dessous.

	Code	Libellé		2017	2018	2019	2020	2021
BAHA	3173706	Implant (fixture) BI300 TiOblast	Public	62	56	51	86	112
			Privé	19	17	21	39	64
			Total	81	73	72	125	176
	3154689	Implant (fixture) avec pilier BIA300 TiOblast	Public	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10
			Privé	0	0	1 à 10	1 à 10	0
			Total	1	0	1	2	1
	3193749	Implant (fixture) avec pilier, BIA400	Public	44	44	75	79	158
			Privé	16	19	30	71	103
			Total	60	63	105	150	261
PONTO	3154956	Implant large 4,5 mm avec pilier	Public	70	38	1 à 10	18	23
			Privé	59	27	1 à 10	1 à 10	0
			Total	129	65	2	19	23
	3115703	Implant large 4,5 mm	Public	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	1	0	0	1	1
	3101291	Implant large 3 mm	Public	NA	NA	NA	NA	NA

²⁴ Avis de la CNEDIMTS du 26/07/2018 relatif à BAHA, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS, 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5577_BAHA_26_juillet_2018_\(5577\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5577_BAHA_26_juillet_2018_(5577)_avis.pdf)

²⁵ ATIH. Statistiques – Synthèses nationales annuelles. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 22/09/2022]

	Code	Libellé		2017	2018	2019	2020	2021
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	0	0	0	0	0
	3146856	Implant 3,75 mm avec pilier	Public	1 à 10	1 à 10	0	0	0
			Privé	1 à 10	1 à 10	0	0	0
			Total	2	2	0	0	0
	3172724	Implant large 4 mm	Public	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0
			Privé	NA	NA	NA	NA	NA
			Total	0	1	1	1	0
	3174858	Implant large 3 mm avec pilier	Public	1 à 10	1 à 10	1 à 10	13	16
			Privé	1 à 10	1 à 10	1 à 10	20	18
			Total	2	2	2	33	34
	3182059	Implant large 4 mm avec pilier	Public	20	58	73	137	256
			Privé	32	90	90	197	319
			Total	52	148	163	334	575
	Total			328	354	346	665	1 071

Pour le calcul des totaux, le choix a été fait de prendre la valeur 1 dans le cas où les données brutes indiquaient « 1 à 10 », compte tenu des effectifs des autres implants.

En 2021, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation (pour tout niveau de surdité) en France est ainsi estimé à 1 100. Ce nombre est en augmentation depuis 2016. L'augmentation importante en 2020 et 2021 est liée à la suppression du reste à charge pour le patient pour le financement du processeur depuis fin 2019 et au rattrapage de prise en charge que cela a engendré.

En appliquant le taux de 20 % de problèmes cutanés liés au pilier à ces 1 100 implantations annuelles, le nombre maximal annuel de patients éligibles à l'implantation d'OSIA 2 peut être estimée à 220. En effet, ce chiffre ne tient pas compte de l'âge des patients, alors que l'indication retenue pour OSIA 2 ne comprend que les adultes. Cependant, d'après les études post-inscription présentées en 2018 à l'occasion des renouvellements d'inscription de BAH²⁴ et PONTO²⁶, les moyennes d'âge étaient de 52,1 ± 18,5 ans et 55,56 ± 17,8 ans respectivement. La population pédiatrique était donc minoritaire.

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible ; il n'existe notamment pas de donnée épidémiologique selon le niveau de surdité pour les surdités mixte ou de transmission. La population cible des patients éligibles à un appareillage par le système OSIA 2 ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population rejointe des patients adultes actuellement traités (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif percutané et ayant eu des complications cutanées liées au pilier est estimée à 220 personnes par an au maximum.

²⁶ Avis de la CNEDIMTS du 09/01/2018 relatif à PONTO, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS, 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5448_PONTO_09_janvier_2018_\(5448\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5448_PONTO_09_janvier_2018_(5448)_avis.pdf)