

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VIBRANT SOUNDBRIDGE**

Implant d'oreille moyenne

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 juillet 2022

Faisant suite à l'examen du 21 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 juillet 2022.

Demandeur : VIBRANT MEDEL Hearing Technology (France)

Fabricant : VIBRANT MEDEL Hearing Technology G.m.b.H. (Autriche)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel


| | |
|--|---|
| Indications retenues | <p>Celles définies sur la LPPR pour les systèmes d'implants d'oreille moyenne, à savoir :</p> <p>Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité :</p> <ul style="list-style-type: none">- d'une chirurgie d'oreille moyenne- et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,- et d'une prothèse auditive ostéointégrée. |
| Service rendu (SR) | <p>Suffisant chez l'adulte et l'enfant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes ;- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations. |
| Comparateur(s) retenu(s) | <p>Chez l'enfant : l'absence d'alternative, dans le cas d'échec ou d'impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, d'appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée.</p> <p>Chez l'adulte : l'absence d'alternative, dans le cas d'échec ou d'impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, d'appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée.</p> |
| Amélioration du Service rendu (ASR) | <p>Chez l'enfant : ASR de niveau IV</p> <p>Chez l'adulte : ASR de niveau IV</p> |
| Type d'inscription | Nom de marque |
| Durée d'inscription | 5 ans |

| | |
|--|--|
| Données analysées | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 20/10/2015, les données spécifiques suivantes ont été transmises :</p> <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'étude de Schwab B. et al 2020, est une revue systématique réalisée en janvier 2017 et avait pour objectif de décrire la sécurité des implants à conduction osseuse et des implants d'oreille moyenne. - Un registre post-commercialisation spécifique au dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE. |
| <p>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques - Modalités de prescription et d'utilisation | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VIBRANT SOUNDBRIDGE est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p> |
| <p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p> | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées du registre en cours. La Commission souhaite pouvoir disposer de données permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation de la compréhension de la parole dans le bruit ; - Un meilleur suivi des complications post-opératoire avec des données individualisées entre les patients adultes et les enfants. |
| Population cible | Au maximum 60 à 100 patients par an |

Avis 1 définitif

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| 1. Objet de la demande | 4 |
| 1.1 Qualification de la demande | 4 |
| 1.2 Modèles et références | 4 |
| 1.3 Conditionnement | 5 |
| 1.4 Revendications du demandeur | 6 |
| 2. Historique du remboursement | 6 |
| 3. Caractéristiques du produit | 7 |
| 3.1 Marquage CE | 7 |
| 3.2 Description | 7 |
| 3.3 Fonctions assurées | 10 |
| 3.4 Actes associés | 10 |
| 4. Service rendu (SR) | 11 |
| 4.1 Intérêt du produit | 11 |
| 4.2 Intérêt de santé publique | 19 |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) | 20 |
| 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) | 21 |
| 5.1 Spécifications techniques minimales | 21 |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation | 21 |
| 6. Amélioration du Service rendu (ASR) | 22 |
| 6.1 Comparateur retenu | 22 |
| 6.2 Niveaux d'ASR | 22 |
| 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription | 22 |
| 8. Durée d'inscription proposée | 23 |
| 9. Population cible | 23 |

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 – juillet 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE comporte 3 parties :

- une partie interne (implant VORP),
- les coupleurs de vibroplastie pour la mise en place chirurgicale de l'implant
- une partie externe (audio processeur SAMBA 2).

L'implant

| Modèles d'implant VORP | Références |
|------------------------|------------|
| VORP 503 | 51547 |

Coupleurs de vibroplastie

Les coupleurs sont des accessoires utilisés pour la mise en place chirurgicale de l'implant et qui restent implantés.

Les coupleurs décrits ci-dessous sont spécifiques des surdités mixtes et de transmission.

| Coupleurs de Vibroplastie | Position | Longueur coupleur (mm) | Référence |
|---------------------------------|------------------------------|------------------------|-----------|
| OW-Coupleur | Platine de l'étrier | 2,5 | 50326 |
| | | 3,0 | 50281 |
| | | 3,5 | 50282 |
| | | 4,0 | 50283 |
| CliP-Coupleur | Tête de l'étrier | 0,2 | 50284 |
| | | 0,5 | 50285 |
| | | 1,0 | 50286 |
| | | 1,5 | 50287 |
| Bell-Coupleur | Tête de l'étrier | 0,2 | 50288 |
| | | 0,5 | 50289 |
| | | 1,0 | 50290 |
| | | 1,5 | 50291 |
| RW-Coupleur | Fenêtre ronde | 0,9 | 50292 |
| Incus-Symphonix-Coupleur droit | Longue apophyse de l'enclume | 3,3 | 51292 |
| Incus-Symphonix-Coupleur gauche | Longue apophyse de l'enclume | 3,3 | 51293 |
| Incus-SP-Coupleur | Courte apophyse de l'enclume | 4,4 | 51294 |
| Incus-LP-Coupleur droit | Longue apophyse de l'enclume | 3,8 | 51295 |
| Incus-LP-Coupleur gauche | Longue apophyse de l'enclume | 3,8 | 51296 |
| RW-Soft-Coupleur | Fenêtre ronde | 1 | 51297 |

L'audio-processeur

| Modèles | Références |
|----------------------------|-------------------|
| SAMBA 2 Hi - Droit | 52613 |
| SAMBA 2 Hi – Gauche | 52614 |
| SAMBA 2 Lo – Droit | 52615 |
| SAMBA 2 Lo - Gauche | 52616 |

1.3 Conditionnement

Implant VORP 503

Il est livré stérile (sous blister et double emballage). L'emballage contient :

- une fiche d'enregistrement de la garantie,
- une notice d'utilisation,
- des étiquettes permettant la traçabilité,
- une carte de porteur d'implant
- un tournevis à usage unique (accessoire de pose à usage unique)
- trois vis corticales auto-foreuses (accessoires de pose)
- un fantôme VORP Sizer du corps de l'implant VORP 503 (accessoire de pose à usage unique)

Coupleur de Vibroplastie

Le coupleur de Vibroplastie est livré stérile (sous blister et double emballage).

L'emballage contient :

- un support de maintien du coupleur,
- une notice d'utilisation
- des étiquettes permettant la traçabilité

Audio processeur

Unitaire dans une boîte cartonnée contenant :

- 1 audioprocésseur SAMBA 2 ;
- 4 couvercles interchangeables (4 coloris) :
- 1 dark chocolate
- 1 terra brown
- 1 Golden sand
- 1 Silver grey
- 1 étui de rangement ;
- 1 clip de fixation pour cheveux ;
- 1 clip de fixation pour vêtements ;
- 1 lot de 6 piles zinc air 675 ;

- Des documents d'accompagnement (notice d'utilisation, carte de garantie, etc...).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications déjà inscrites sur la LPRR, suivantes :

« Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité :

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est :

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

1.4.3 ASR revendiquées

Chez l'enfant : ASR de niveau IV

Chez l'adulte : ASR de niveau IV

2. Historique du remboursement

Le dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 25/10/2017 (Journal officiel du 31/10/2017)

VIBRANT SOUNDBRIDGE est un dispositif implanté en France depuis 1997.

Concernant les audio-processeurs : initialement le système VIBRANT SOUNDBRIDGE avait obtenu un service attendu avec l'audioprocasseur SAMBA 2.

En 2020², la société MED-EL obtenait un service attendu suffisant pour un nouveau audioprocasseur appelé SAMBA 2 qui vise à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient. La durée d'inscription de ce nouveau processeur correspondait à celle initialement prévu pour le dispositif de la flamme antérieur SAMBA (31/10/2022).

Cette demande de renouvellement concerne le dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE ainsi que le processeur de son SAMBA 2.

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000035932897>

² [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6368_SAMBA%202_6_octobre_2020_\(6368\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6368_SAMBA%202_6_octobre_2020_(6368)_avis.pdf)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE est constitué d'une partie interne (implant Vibrating Prosthesis ou VORP), et d'une partie externe (audio processeur SAMBA 2).

Un coupleur est utilisé pour la mise en place chirurgicale.

- L'implant VORP est composé d'un récepteur ou bobine interne, d'une liaison filaire conductrice et du FMT (Floating Mass transducer ou transducteur à masse flottante) contenant un aimant.
- Le récepteur interne est placé en position sous-cutanée et maintenu chirurgicalement dans une logette au niveau de l'os mastoïdien.

Il comporte une antenne accordée sur une fréquence de transmission de signal radiofréquence (120 kHz) émis par l'audio-processeur. Le récepteur interne est relié au démodulateur. Dans ce dernier, un système électronique passif extrait le signal audio de l'onde porteuse. Le démodulateur contient également des circuits visant à garantir que le signal audio envoyé au FMT ne dépasse jamais un niveau de sécurité.

- La liaison conductrice

Elle est composée d'une paire de câbles fins (0,5 mm de diamètre) permettant la transmission du signal audio jusqu'au FMT. La partie conique de la liaison conductrice, appelée transition, est recouverte de silicone et assure la décharge de traction pour la fixation de la liaison conductrice au démodulateur. A l'extrémité opposée de la liaison conductrice, une détente en silicone sert à renforcer la jonction entre la liaison conductrice et le FMT.

- Le transducteur de masse flottante ou FMT (Floating Mass Transducer)

C'est un vibreur de petite taille (longueur 2,3 mm et diamètre 1,8 mm) fixé chirurgicalement au niveau d'une structure vibratoire de l'oreille moyenne. Il est constitué d'un cylindre en titane hermétiquement scellé entouré d'un bobinage de fil d'or. Cette bobine contient un aimant qui oscille d'avant en arrière selon la fréquence et l'amplitude du signal audio (suivant le principe de l'électromagnétisme).

La fixation est réalisée à l'aide d'un coupleur.

L'implant VORP 503 est bilatéral, compatible avec l'IRM 1,5 Tesla et a un système de fixation avec 2 vis auto-taraudeuses nécessitant un moindre fraisage.

Les caractéristiques de l'implant VORP 503 sont décrites dans le tableau suivant :

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Information technique | VORP 503 |
| Compatibilité IRM | Compatible 1,5 Tesla |

| | |
|--|--|
| Fixation avec vis | Système de fixation avec 2 vis auto-taraudeuses. Les 2 ailettes en Titane montées sur les côtés du boîtier démodulateur de l'implant servent à recevoir les vis de fixation sur l'os mastoïdien. |
| Vis fournies | Un tournevis à usage unique et 3 vis (2 vis de fixation et une de rechange) Longueur des vis : 4 mm, diam. : 1,6 mm |
| Présence de clip sur le transducteur FMT | Non (pas de côté droit et gauche) |
| Augmentation de la résistance à l'étirement du câble de liaison | Oui |
| Longueur de l'implant (mm) | 117 |
| Epaisseur de l'implant (mm) | 4,1 mm (boîtier stimulateur), 4,4 mm (antenne réceptrice) |

Pour les surdités mixtes et de transmission, le FMT peut être fixé sur l'étrier, logé dans la niche de la fenêtre ronde ou fixé sur la fenêtre ovale.

– Coupleurs de vibroplastie

Ils sont associés au transducteur et sont utilisés pour optimiser la stabilité du couplage lors de la mise en place chirurgicale de l'implant VORP.

Les coupleurs de vibroplastie cités en pages 3 et 4 dans le paragraphe modèles et références sont spécifiques de l'indication de surdité mixte et de transmission.

Leurs formes diffèrent en fonction du niveau d'implantation du VORP.

– L'audioprocasseur

L'audio processeur externe est maintenu en place sur la tête du patient derrière l'oreille par un aimant.

Les caractéristiques techniques et électroniques du processeur de son SAMBA 2 sont décrites dans le tableau suivant :

| | Nouveau processeur faisant l'objet de la demande SAMBA 2 |
|--|---|
| Design personnalisé – coques interchangeables | Oui 7 coques couleurs de base + 10 coques personnalisées |
| Dimensions (mm) | 36,4 x 30,4 x 10,2 |
| Poids (pile incluse) | 9,3g |
| Mode d'alimentation | 1 pile zinc-air 675 |
| Autonomie | Entre 8 et 10 jours |
| Aimant au choix | Oui 6 puissances différentes |

| | |
|---|---|
| Disponibilité de télécommande | Oui, via l'application SAMBA 2 Remote ³ |
| Gestionnaire de son intelligent | Oui Intelligent Sound Adapter 2.0 |
| Connectivité | Oui via le SAMBA 2 GO (dispositif d'aide à l'écoute pour diffuser des sons depuis le téléphone portable ou la télévision) et le SAMBA 2 Remote (application smartphone) |
| Sauvegarde de programmes | Jusqu'à 6 programmes |
| Data-logging (Enregistreur de données) | Oui |
| Nombre de microphones | 2 |
| Gamme de fréquences | 250 – 8000 Hz |
| Traitement du signal | 18 canaux de compression 18 bandes de fréquence |
| Résistance à l'eau (indice de protection IP) | IP54 |
| Logiciel de réglage | SYMFIT 8.0 |
| Durée de garantie | 2 ans |

Deux variantes de l'audioprocresseur SAMBA 2 sont disponibles ; elles diffèrent par le gain maximum et le niveau de sortie maximum. Les variantes sont indiquées par Lo et Hi et existent pour oreille gauche et pour oreille droite.

| Nom | Gain maximum |
|------------|--------------|
| SAMBA 2 Lo | 36 dB |
| SAMBA 2 Hi | 54 dB |

Durée de vie et d'utilisation :

La durée de vie de l'audioprocresseur est estimée à 6 ans.

La durée d'une pile est de 5 à 7 jours.

La durée d'utilisation de l'implant est estimée à 20 ans.

3.2.1 IRM compatibilité

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

« L'examen IRM avec le VORP 503 n'est autorisé que dans le cas d'une utilisation de scanners IRM a ouverture fermée de 1,5 Tesla (T).

Les conditions suivantes doivent être prises en compte :

- Le scanner IRM doit être limité au « Mode opératoire normal » ; le « Mode opératoire contrôlé de premier niveau » doit être évité.
- Les bobines RF de transmission locale ne doivent pas être utilisées dans la

³ Application, disponible sous iOS et pour Android, permettant le réglage du volume et le changement de programme

- région du cou et de la tête. L'utilisation des bobines réceptrices locales n'est pas restreinte.
- Avant que le patient entre dans la salle d'examen IRM, l'audio processeur doit être retiré de la tête. Une interférence audible peut se produire pendant la procédure suppress. Il doit être conseillé aux patients de signaler toute gêne éventuelle pouvant se faire ressentir, et de demander à ce que la procédure IRM soit interrompue si nécessaire. Après l'examen IRM, le patient ne peut remettre son audio processeur qu'une fois qu'il est sorti de la salle d'examen d'IRM.
- Au cours de l'examen IRM, il est requis que la tête soit maintenue droite.
- Un artefact d'environ 14 cm autour de l'implant sera présent sur les images.
- Un examen IRM supérieur à 1,5 T endommagera l'implant et doit être évité.
- Si un examen IRM est nécessaire avant la première activation du système Vibrant Soundbridge, les mesures de sécurité doivent être prises en compte pour prévenir toute complication de la cicatrisation de la plaie due à l'éventuel mouvement de l'implant sous l'influence d'un fort champ magnétique RM.
- Lorsque les membres inférieurs doivent être examinés, il est recommandé, mais pas exigé, que les jambes du patient soient introduites en premier dans l'IRM. »

3.3 Fonctions assurées

Le principe du VIBRANT SOUNDBRIDGE repose sur la transmission directe des sons à une structure vibratoire de l'oreille moyenne par un transducteur électromagnétique, le FMT.

L'audio-processeur capte les sons par un microphone, traite le signal, et transmet l'information par voie transcutanée au composant implanté.

Le récepteur interne VORP transfère le signal électrique via la liaison conductrice, au transducteur de sortie, le FMT.

Le FMT convertit le signal électrique en vibrations mécaniques transmises à l'oreille moyenne. Ces vibrations sont ensuite transmises à l'oreille interne.

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

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version v70.10, 30/06/2022), les actes spécifiques liés à l'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE ou son explantation sont décrits dans la CCAM.

Chirurgie

CBLA001 | Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne

Explantation

CBGA003 | Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Le 20 octobre 2015 la commission octroyé un service attendu pour le système VIBRANT SOUNDBRIDGE dans les indications suivantes :

« Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité :

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

Le comparateur et l'ASA retenus sont les suivants :

- Chez l'enfant : ASA de niveau IV en l'absence d'alternative, dans le cas d'échec ou d'impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, d'appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée
- Chez l'adulte : ASA de niveau IV en l'absence d'alternative, dans le cas d'échec ou d'impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, d'appareillage par prothèse auditive traditionnelle ou par prothèse ostéo-intégrée

Les données disponibles étaient les suivantes :

- Rapport d'évaluation sur les implants d'oreille moyenne (Canada 2011).
- Rapport de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité belge), 2015
- Données spécifiques relatives à l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE dans l'indication de surdité mixte et de transmission :
 - Six études prospectives, réalisées sur 7 à 38 patients d'âge moyen compris entre 15 et 52 ans, avec une durée de suivi comprise entre 3 et 40 mois selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.
 - Treize études rétrospectives, réalisées sur 4 à 50 patients d'âge moyen compris entre 10,2 et 59,5 ans, avec une durée de suivi de 3 à 52 mois selon les études, comparant la valeur post-opératoire des critères de jugement auditifs par rapport à la valeur pré-opératoire.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 2 études publiées : l'étude Kosaner K. et al. 2018 et l'étude Schwab B. et al. 2020 ^{4,5}.
- L'étude de Kosaner K. et al 2018, est une revue systématique de la littérature et une méta-analyse. Compte tenu de la grande hétérogénéité des études prises en compte dans cette publication concernant à la fois le gain fonctionnel ($I^2=81,9\%$) et la reconnaissance de la parole ($I^2=81,8\%$), cette étude n'est pas décrite.
- L'étude de Schwab B. et al 2020.
- Un registre spécifique au dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE.

Étude de Schwab B. et al. 2020

Cette revue systématique réalisée en janvier 2017 avait pour objectif de décrire la sécurité des implants à conduction osseuse et des implants d'oreille moyenne.

Les articles sélectionnés ont été publiés entre 1996 et 2016. Sur les 11 099 articles identifiés, 234 articles ont été retenus pour cette revue (121 articles sur des adultes, 41 articles sur des enfants et 77 articles sur adultes et enfants), dont 59 publications (1 546 oreilles) rapportant des résultats spécifiques au VIBRANT SOUNDBRIDGE.

La publication rapporte les principaux types d'effets indésirables (défini par les 10 effets indésirables les plus fréquents) dans les études et le taux moyen d'effet indésirables dans les études.

- Concernant les types d'effet indésirables relevés dans les études

Les événements indésirables ont été définis comme majeurs chaque fois qu'une chirurgie de révision a été effectuée pour les résoudre.

Les événements indésirables majeures et mineures sont décrits ci-après :

| | Nombre d'évènements rapporté au nombre d'oreilles implantées* (n=1 546) |
|---|---|
| Évènements indésirables : sévérité majeure (avec reprise chirurgicale) | |
| Troubles du goût (atteinte de la chorda tympani) | 2% |
| Repositionnement du FMT | 3% |
| Sensation oreille bouchée | 3% |
| Vertige/étourdissement | 1% |
| Total | 9% |
| Évènements indésirables : sévérité mineure | |
| Explantation | 1% |
| Panne Implant/Appareil | 1% |
| Chirurgie de révision (raison non précisée) | 1% |
| Douleur | 1% |
| Total | 4% |

*Extrait des 10 évènements indésirables les plus fréquents (représentant 28,4% des EIs)

Concernant les taux moyens d'évènement indésirables (tous types d'EI compris) :

⁴ Kosaner Kliess M, Ernst A, Wagner J, Mittmann P. The development of active middle ear implants: A historical perspective and clinical outcomes. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2018 6;3(5):394-4040

⁵ Schwab B, Wimmer W, Severens JL, Caversaccio MD. Adverse events associated with bone-conduction and middle-ear implants: a systematic review. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2020 ;277(2):423-438.

- Le taux moyen d'évènements indésirables de sévérité majeure avec chirurgie de révision pour le VIBRANT SOUNDBRIDGE est de 13%,
- Le taux moyen d'évènements indésirables de sévérité mineure est de 15%.

Ainsi, toutes sévérités confondues, le VIBRANT SOUNDBRIDGE a un taux d'évènements indésirables de 28%.

Cette étude rapporte que de nombreuses publications manquent de rigueur dans la déclaration des évènements indésirables ce qui empêche des analyses statistiques approfondies des évènements indésirables associés à ces dispositifs médicaux.

Registre VIBRANT SOUNDBRIDGE

Il s'agit d'une étude multicentrique (5 centres : Hôpital Necker Paris, CHU de Rennes, CHU de Lyon, CHU de Grenoble et CHU de Montpellier) avec un recueil rétrospectif et prospectif des données chez 51 patients (56 oreilles) inclus entre depuis novembre 2017. Cette étude est mise en œuvre sous forme d'un registre national dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation de l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer en vie réelle l'évolution de la restauration de la fonction auditive des patients implantés ou ayant été implantés avec le dispositif.

Méthode

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Enfants : garçons ou filles âgés de 3 ans à 17 ans ;
- Adultes : homme ou femme de 18 ans ou plus ;
- Implantés ou ayant été implantés avec le dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE depuis le 1er novembre 2017.
- Ne s'opposant pas à l'utilisation des données à caractère personnel collectées dans le cadre de cette étude ou des données de leur enfants pour les parents d'enfants dont le niveau de compréhension ne permet pas de s'opposer à l'utilisation de données à caractère personnel.

Critère de jugement principal :

- L'évolution post-implantation du gain auditif des patients évalué sur la base des mesures objectives du bilan audiométrique réalisées par le médecin ORL / audioprothésiste qui les suit à 12 mois ou le cas échéant, aux dernières nouvelles.

La mesure de ce critère est différenciée entre les enfants et les adultes :

- Chez les enfants : le gain auditif sera également mesuré par l'amélioration des capacités auditives.
- Chez les adultes : le gain auditif également sera mesuré par la capacité auditive et l'augmentation de la compréhension du langage (échelles ou scores éventuellement collectés dans le dossier médical).

Résultats

Du 1er novembre 2017 au 15 juillet 2021, 81 patients (97 oreilles) ont reçu un VIBRANT SOUNDBRIDGE. Cette étude concerne 51 patients des plus gros centres implantateurs qui représentent 63% de la population implantée (58% des oreilles implantées). Le registre n'est pas exhaustif.

Caractéristiques des patients

Les patients pris en compte dans cette étude avaient pour 31,4% moins de 18 ans et 68,6% avaient plus de 18 ans. La répartition des patients était de 60,8% d'hommes et 39,2% de femmes.

Les types de surdit  taient les suivantes :

| Type de surdité | N | % |
|-------------------------|----|-------|
| Surdit  de transmission | 33 | 58,9 |
| Surdit  mixte | 23 | 41,1 |
| Total | 56 | 100,0 |

Résultats concernant les critères de jugements

Le rapport indique que 2 populations ont   t  constitu  es lors de la revue des données (RDD) et sont définies comme suit :

- La population « SECURITE » est définie, par toutes les oreilles implantées ou ayant   t  implant  es avec le dispositif entre le 1er novembre 2017 et le 15 juillet 2021. Elle est constituée de 51 patients (56 oreilles) ;
- La population de performance : « PERFORMANCE » est définie par toutes les oreilles implantées ou ayant   t  implant  es avec le dispositif de depuis le 1er novembre 2017 et pour lesquelles au moins une donnée post-implantation a   t  renseign  e dans le dossier médical (audiométrie, satisfaction ou complication) et pour lesquels aucune déviation majeure n'a   t  recens  e lors de la revue des données. Elle est constituée de 48 patients (53 oreilles) ;

Résultats en termes de gain audiométrique et clinique :

- Gain tonal : le gain tonal a   t  estim   sur 40 oreilles (36 patients) en calculant la différence entre l'audiométrie tonale en conduction aérienne (CA) préopératoire (réalisée au casque) et l'audiométrie tonale post-opératoire avec VIBRANT SOUNDBRIDGE (en champ libre).

| | Fréquence en Hz | | | | |
|--|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 250 | 500 | 1000 | 2000 | 4000 |
| Nombre de mesures | 37 | 40 | 40 | 40 | 38 |
| Gain tonal moyen en dB (Ecart-type) | 32,7 (19,5) | 41,3 (17,3) | 44,1 (18,9) | 41,3 (20,9) | 29,2 (23,9) |
| Gain tonal médian | 35 | 45 | 45 | 42,5 | 30 |

La moyenne du gain tonal est comprise entre 29,2 et 44,1 dB en fonction de la fréquence ; la médiane entre 30 et 45 dB.

- La moyenne des seuils en conduction aérienne (CA) aux fréquences 500, 1000, 2000 et 4000 Hz donnent la PTA⁶.

⁶ PTA : *pure tone average thresholds*. La moyenne des sons purs (PTA) est la moyenne des seuils d'audition à un ensemble de fréquences spécifiques : généralement 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. La perte d'audition se mesure en décibels (dB) et peut être déterminée à partir de l'audiogramme des seuils d'audition moyens (pour des sons purs : PTA) comme suit :

- Audition normale (0-25 dB) : A ce niveau, l'audition est dans les limites normales.
- Perte auditive légère (26-40 dB) : Une perte auditive légère peut entraîner une inattention, une difficulté à supprimer le bruit de fond et un effort d'écoute accru. Les patients présentant ce degré de perte peuvent ne pas entendre les paroles faibles. Les enfants peuvent être fatigués après avoir écoute pendant de longues périodes.

La moyenne du gain de la PTA (sur 38 oreilles ; 34 patients) est de 39,7 dB (ET=17,2) ; la médiane de 40,6 dB.

| Nombre de mesures = 38 | PTA en dB |
|---|----------------|
| Moyenne préopératoire (casque) (Ecart-type) | 72,9 (19,6) |
| Moyenne postopératoire avec VSB (Ecart-type) | 33,2 (9,7) |
| Moyenne du gain (Ecart-type) | 39,7 (17,2) |

- Gain vocal

Les mesures d'audiométrie vocale dépendent des centres et audioprothésistes. La diversité des mesures limite la possibilité de calculer un gain vocal sur un grand nombre de sujets.

Le SRT50 est le niveau de la parole pour avoir 50% d'intelligibilité.

Le gain vocal a été estimé sur 17 oreilles (16 patients) en calculant la différence entre le SRT50 non appareillé et le SRT50 avec VIBRANT SOUNDBRIDGE.

La moyenne du gain vocal est de 32,2 dB (ET=14,5) ; la médiane de 39 dB.

Gain vocal : SRT50 (dB) ;(No=17 oreilles et Np = 16 patients)

| Temps | No/Np | Moyenne | Écart type | Mé-diane | Mini-mum | Maxi-mum | Borne Inf C95 | Borne Sup C95 | Q1 | Q3 |
|------------|-------|---------|------------|----------|----------|----------|---------------|---------------|------|------|
| Avant | 17/16 | 74.2 | 15.7 | 76.0 | 50.0 | 100.0 | 66.2 | 82.3 | 58.0 | 86.0 |
| Après | 17/16 | 42.0 | 11.9 | 40.0 | 27.0 | 72.0 | 35.9 | 48.1 | 35.0 | 47.0 |
| Gain vocal | 17/16 | 32.2 | 14.5 | 39.0 | 2.0 | 55.0 | 24.8 | 39.7 | 22.0 | 41.0 |

Résultats en termes de complications

- Complications per-opératoires

Neuf complications per-opératoires ont été observées sur 56 oreilles implantées (16,1%) dont 3 actes médicaux et chirurgicaux (opération de l'oreille interne, plastie des osselets et un retrait d'un dispositif) et 6 affections de l'oreille et du labyrinthe.

- Complications post-opératoires

Huit complications post-opératoires ont été observées sur 56 oreilles implantées (14,3%) dont un problème de gout et d'odorat, douleur et vertiges (n=3) et d'autres évènements de type douleur après coup de raquette (résolutif), aimant trop fort (résolu), hyperthermie, subluxation de l'étrier, retard de cicatrisation tympan (n=5).

- Perte auditive modérée (41-55 dB) : Une perte auditive modérée peut affecter le développement du langage, la syntaxe et l'articulation, l'interaction avec les pairs et l'estime de soi. Les patients présentant ce degré de perte ont des difficultés à entendre certaines conversations.
- Perte auditive modérément-sévère (56-70 dB) : Une perte auditive modérément-sévère peut entraîner des difficultés d'élocution et une diminution de l'intelligibilité de la parole. Les patients présentant ce degré de perte n'entendent pas la plupart des conversations.
- Perte auditive sévère (71-90 dB) : Une perte auditive sévère peut affecter la qualité de la voix.
- Perte auditive profonde (>90 dB) : En cas de perte auditive profonde (surdité), la parole et le langage se détériorent.

- Complications post-opératoires cutanées

Deux complications post-opératoires cutanées ont été observées sur 56 oreilles implantées (3,6%) dont un érythème et la formation d'une croûte.

- Concernant les explantations

Un patient a été explanté par choix après des difficultés de réglage de l'appareil.

Résultats en termes de satisfaction des patients

Le questionnaire a été envoyé aux 51 patients. Trente-huit ont répondu soit un taux de retour de 74,5% mais deux retours sont arrivés après le gel de la base de données. Seuls les 36 patients de la base sont analysés ce qui correspond à 40 oreilles.

- 87,5% (35 sur 40 oreilles) des patients pris en compte sont globalement « plutôt satisfait » à « extrêmement satisfait » avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE
- Les patients pris en compte sont satisfaits de l'esthétisme et de la manipulation à 87,5% et 82,5% (« plutôt satisfait » à « extrêmement satisfait »)
- Les patients pris en compte sont satisfaits pour l'écoute de la télévision, de la radio, de la musique à 80%, pour la localisation d'un bruit à 71,1% et pour l'écoute dans le bruit à 60% (« plutôt satisfait » à « extrêmement satisfait »).

Résultats concernant le suivi des patients

- Réglage

La médiane du délai en jours entre l'implantation et la 1ère visite pour réglages après l'opération est de 25,5 jours estimée sur 20 oreilles.

Le nombre de visites (estimé pour 17 oreilles) pour réglage dans la 1ère année après l'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE est d'au moins 2 (et d'au moins 3 pour 70% des oreilles).

Ces visites de réglage se font soit au CHU (8/25) soit au centre d'audioprothésiste (17/25).

- Évaluation

La médiane du délai en jours entre l'implantation et la 1ère visite pour évaluation après l'opération est de 31 jours estimée sur 24 oreilles.

Le nombre de visites (estimé pour 20 oreilles) pour évaluation dans la 1ère année après l'implantation du VIBRANT SOUNDBRIDGE est d'au moins 2 à 95% (et d'au moins 3 pour 75% des oreilles).

Ces visites d'évaluation se font soit au CHU (7/24) soit au centre d'audioprothésiste (14/24) soit aux 2 (3/24).

Au-delà des 12 mois post-intervention les visites se font 1 (7/10) à 2 fois (3/10) par an.

Conclusion

Les données du registre rapportent un suivi jugé satisfaisant chez les patients pris en compte avec le VIBRANT SOUNDBRIDGE avec :

- la première année post-implantation, un suivi d'au moins 2 visites de réglage et d'évaluation,
- et à 12 mois post-opération au moins une visite d'évaluation par an.

Les données du registre indiquent des gains audiométriques (comparativement à la condition non appareillée) dans les surdités de transmission et mixtes : gain moyen de la PTA de 39,7 dB, amélioration moyenne de 32,2 dB du seuil de reconnaissance de parole pour avoir 50% d'intelligibilité, rétablissement de l'audition à un niveau moyen de parole chez les patients pris en compte.

Les données du registre rapportent aussi des taux d'évènements indésirables de : 16,1% de complications per-opératoires, 14,3% de complications post-opératoires et 3,6% de complications post-opératoires cutanées).

Limites :

Il s'agit d'un registre non exhaustif des centres implantateurs. Les centres ont été sélectionnés en fonction du volume d'implantation. En effet, les implantations sont également réalisées dans de nombreux autres centres (Paris Pitié, CHRU Lille, CHU Dijon, CHU Toulouse, CHU Tours, etc.) qui implantent chacun moins de 2 systèmes par an. Ainsi, 45% des implantations qui sont effectuées dans ces centres ne sont pas pris en compte dans les résultats et peuvent avoir des résultats plus défavorables que les centres sélectionnés au sein de ce registre. Par ailleurs, les résultats apportés dans cette étude sont parcellaires compte tenu du faible nombre de patients pris en compte par rapport à l'inclusion.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%) de 2,4% en France depuis 2017

| FRANCE | Période 1 (année 2017)* | Période 2 (année 2018) | Période 3 (année 2019) | Période 4 (année 2020) | Période 5 (année 2021) | Période 6 (année 2022) en cours | TOTAL |
|--|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|-------|
| Résumé des données de matériovigilance | | | | | | | |
| Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%) | 0% | 4,2% | 5,1% | 3,4% | 2,6% | 2,4% | 2,4% |
| Type d'événements rapportés | | | | | | | |
| perte d'audition, réimplantation d'un implant cochléaire | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| implant endommagé pendant l'opération, réimplanté | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Pas de gain fonctionnel, non lié au dispositif, explanté non réimplanté explanté à cause de la douleur | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Explantation du a la douleur | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| Décès | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | |
|-------|---|---|---|---|---|---|---|
| Total | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 1 | 5 |
|-------|---|---|---|---|---|---|---|

4.1.1.4 Données manquantes

La Commission constate un taux élevé de complications per-opératoires (16,1%) et 14,3% de complications post-opératoires observé dans le registre. Elle constate aussi que ces informations ne sont pas détaillées en fonction de la population traité (enfant ou adulte).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives au dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE sont disponibles dont un registre français mis en place.

L'étude de Schwab B. et al.⁵ renseigne sur la sécurité du dispositif. Ainsi, cette étude indique que le taux moyen d'évènements indésirables de sévérité majeure avec chirurgie de révision pour le VIBRANT SOUNDBRIDGE était de 13%. Les principaux effets indésirables majeures étaient les troubles du goût (atteinte de la *chorda tympani*), le repositionnement du FMT, la sensation oreille bouchée et l'apparition de vertiges et d'étourdissements. Concernant le taux moyen d'évènements indésirables de sévérité mineure, il était de 15% comprenant : les explantations, la survenue d'une panne de l'implant ou de l'appareil, une chirurgie de révision et les douleurs.

Concernant le registre mis en place, ces résultats sont en faveur de l'efficacité du dispositif chez les patients pris en compte.

- Le gain fonctionnel (gain de PTA) était de 39,7dB (IC95 : 34,0 ; 45,3)
- L'amélioration moyenne du seuil de reconnaissance de parole pour avoir 50% d'intelligibilité (SRT50) était de 32,2 dB (IC95 : 24,8 ; 39,7).

À noter, la non-exhaustivité des centres planteurs pris en compte dans l'étude et le caractère parcellaire des résultats fournis qui ne sont pas issus de l'ensemble des patients de l'étude et a *fortiori* des patients implantés en France.

Ces résultats ne sont pas de nature à remettre en cause le précédent avis de la commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

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

Les prothèses auditives ostéointégrées peuvent être proposées à des patients après échec ou impossibilité de chirurgie d'oreille moyenne et/ou lorsque l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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

La Commission constate la présence de nouvelles données disponibles en faveur du dispositif par rapport à une situation pré-opératoire.

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 principaux types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle ;
- La surdité de transmission ;
- La surdité mixte.

L'Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et le 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 concernée.

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 atteintes.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. L'OMS estime que 466 millions de personnes souffrent de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. En France, l'Inserm estime que la surdité affecte 6% des 15-24 ans, et plus de 65% des 65 ans et plus.⁷

Les surdités mixtes comprenant les surdités de transmission et de perception concernaient près de 10,17 millions de patients en France.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles le VIBRANT SOUNDBRIDGE peut être envisagé n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse auditive de l'oreille moyenne peut être estimé d'après les données relatives à l'acte d'implantation CBLA001 : 104 actes en 2021.

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, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale. L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert dans les cas de surdités mixtes ou de transmission après échec ou impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse, et d'une prothèse auditive ostéointégrée.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de VIBRANT SOUNDBRIDGE est suffisant

⁷ [Fiches et conseils : H41 Handicap auditif : Définition, prévalence et sémantique des troubles de l'audition.](#)

pour une inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande un renouvellement d'inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités de transmission ou surdités mixtes unilatérales ou bilatérales, chez l'adulte et chez l'enfant, pour lesquelles :

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

L'implantation est unilatérale ou bilatérale.

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

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

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

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

Plateau technique :

Attaché aux services et spécialités suscités, un certain niveau d'équipement est requis :

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

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

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

La Commission recommande que les patients implantés avant l'âge de 6 ans soient suivis par un orthophoniste pendant au moins deux ans afin de surveiller le développement de tout trouble de l'acquisition du langage.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveaux d'ASR

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

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 du registre en cours. La Commission souhaite pouvoir disposer de données permettant :

- Une évaluation de la compréhension de la parole dans le bruit ;
- Un meilleur suivi des complications post-opératoire avec des données individualisées entre les patients adultes et les enfants.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Aucune donnée épidémiologique françaises correspondant aux situations particulières dans lesquelles le VIBRANT SOUNDBRIDGE pouvant être envisagé n'est disponible, limitant le calcul de la population cible. Ainsi, une approche par la population rejointe est privilégiée par le nombre d'implantations de prothèses auditives implantables dans l'oreille moyenne réalisées en France.

| Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH ⁸ : | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|------|------|------|------|
| Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne (CBLA001) | 75 | 62 | 66 | 104 |

La population cible susceptible de recevoir le dispositif VIBRANT SOUNDBRIDGE peut être estimée entre 60 et 100 patients par an. On peut noter une forte augmentation des implantations en 2021. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 66 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.