

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BAHA et BAHA ATTRACT****Prothèse auditive ostéo-intégrée**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 mai 2023

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

Indications retenues :	– Surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ; – Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Systèmes à conduction osseuse percutanés inscrits sur la LPPR dans les indications retenues
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Une revue systématique de la littérature dont l'objectif principal était d'évaluer les complications associées aux systèmes à conduction osseuse transcutanés (BAHA ATTRACT, SOPHONO et BONEBRIDGE) incluant 37 études soit 901 implantations.

Données spécifiques :

- Une étude contrôlée randomisée, multicentrique avec recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer les résultats post-opératoires après implantation avec un pilier avec revêtement d'hydroxyapatite (BA400) par rapport à l'implantation d'un pilier en titane (BA300) chez 104 patients suivis à 3 ans ;
- Une étude prospective randomisée en cross-over, monocentrique dont l'objectif était d'évaluer l'influence de la puissance de sortie maximale des processeurs BAHA 6 MAX et BAHA 5 sur la reconnaissance de la parole dans le calme et dans le bruit chez 16 patients suivis à 3 semaines ;
- Une étude transversale randomisée, en cross-over, monocentrique dont l'objectif était de comparer les bénéfices audiologiques obtenus avec un système CROS par rapport au processeur BAHA 5 sur bandeau chez 51 patients ;
- Une étude avec recueil rétrospectif, monocentrique comparative non randomisée dont l'objectif était d'évaluer les résultats des systèmes BAHA CONNECT et BAHA ATTRACT chez 39 patients ;
- Sept études non comparatives dont l'objectif principal était d'évaluer les résultats audiométriques et la qualité de vie du système BAHA chez 195 patients suivis entre 3 et 12 mois et du système BAHA ATTRACT chez 149 patients suivis entre 6 mois et 12 mois.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Les prothèses BAHA et BAHA ATTRACT doivent être prescrites et implantées par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- Un ORL ;
- Un audioprothésiste.

L'implantation unilatérale ou bilatérale peut être envisagée pour les surdités mixtes ou de transmission.

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

- Le bilan clinique et audiométrique préimplantation ;
- 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. À l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- La mise en place chirurgicale ;
- Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

IRM compatibilité

	Selon la notice du marquage CE, les implants (BI300), les implants avec pilier prémonté (BIA300, BIA400), les piliers (BA210) ainsi que l'aimant pour implant BIM400 sont IRM compatibles 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. La population cible des patients éligibles à un appareillage par la prothèse auditive BAHA ou BAHA ATTRACT ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'une prothèse à ancrage osseux (pour tout niveau de surdité) est d'environ 1 100 personnes en 2021.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation des dispositifs médicaux BAHA et BAHA ATTRACT implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>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.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	12
3.4 Acte(s) associé(s)	12
4. Service rendu (SR)	13
4.1 Intérêt du produit	13
4.2 Intérêt de sante publique	29
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	32
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	32
5.1 Spécifications techniques minimales	32
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	32
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	33
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	33
6.2 Niveau(x) d'ASR	33
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	34
8. Durée d'inscription proposée	34
9. Population cible	34
Annexes	36

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 – mai 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications à l'implantation bilatérale pour les surdités de transmission ou mixtes.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
Implant gamme BI300	BI300, implant 3 mm	92128
	BI300, implant 4 mm	92129
Aimant ATTRACT	Aimant BIM400 pour implant BI300	93550
Implant avec pilier prémonté gamme BIA300 et BIA400	BIA300, implant 3 mm avec pilier 6 mm	92126
	BIA300, implant 4 mm avec pilier 6 mm	92127
	BIA300, implant 4 mm avec pilier 9 mm	92346
	BIA400, implant 4 mm avec pilier 6 mm	93329
	BIA400, implant 4 mm avec pilier 8 mm	93330
	BIA400, implant 4 mm avec pilier 10 mm	93331
	BIA400, implant 4 mm avec pilier 12 mm	93332
	BIA400, implant 4 mm avec pilier 14 mm	93338
Pilier gamme BA300, BA200 et BA400	BA300, pilier 6 mm	92130
	BA300, pilier 9 mm	92131
	BA210, pilier 5,5 mm	92132
	BA210, pilier 8,5 mm	92133
	BA400, pilier 6 mm	93333
	BA400, pilier 8 mm	93334
	BA400, pilier 10 mm	93335
	BA400, pilier 12 mm	93336
	BA400, pilier 14 mm	93337
Processeur BAHA 6 MAX	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX doré	P1668389
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX noir	P1668390
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX argent	P1668391
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX marron	P1668392
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX cuivre	P1668393
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX menthe	P1668394
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX doré 2 mm	P1809177
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX noir 2 mm	P1809178

Modèles	Descriptif des produits	Références
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX argent 2 mm	P1809179
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX marron 2 mm	P1809180
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX cuivre 2 mm	P1809221
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX menthe 2 mm	P1809222
Processeur BAHA 5	Processeur BAHA 5 blond doré	95201
	Processeur BAHA 5 noir	95202
	Processeur BAHA 5 gris argenté	95203
	Processeur BAHA 5 châtain	95204
	Processeur BAHA 5 cuivré	95205
Processeur BAHA 5 POWER	Processeur de son BAHA 5 POWER beige	95470
	Processeur de son BAHA 5 POWER noir	95471
	Processeur de son BAHA 5 POWER gris argenté	95472
	Processeur de son BAHA 5 POWER châtain	95473
	Processeur de son BAHA 5 POWER cuivré	95474
Processeur BAHA 5 SUPER POWER	Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER noir	96001
	Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER gris	96002
	Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER marron	96003
	Processeur de son BAHA 5 POWER châtain	96004
Aimant pour processeur	Aimant pour processeur 1M noir	95771
	Aimant pour processeur 2M noir	95772
	Aimant pour processeur 3M noir	95773
	Aimant pour processeur 4M noir	95774
	Aimant pour processeur 5M noir	95775
	Aimant pour processeur 6M noir	95776
	Coussinets pour aimant processeur (paquet de 24)	94175

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

1.3 Conditionnement

Dénomination	Conditionnement
Implants, pilier, implants avec piliers, aimants Attract	Unitaire, stérile
Processeurs BAHA 6 MAX, BAHA 5 et BAHA 5 POWER	Il contient les éléments suivants : – Une notice d'utilisation – 6 piles Zn Air – Un kit de nettoyage – Un fil de sécurité
Processeur BAHA 5 SUPER POWER	Il contient les éléments suivants : – Une notice d'utilisation

Dénomination	Conditionnement
	– Un kit d'entretien pour le processeur – Un vibreur et son câble – Deux batteries rechargeables et le chargeur

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateur(s) et ASR revendiqué(s)

Indications	Comparateurs	ASR
Surdités de transmission ou surdités mixtes	Absence d'alternative	ASR IV
Surdités neurosensorielles unilatérales	Système CROS	ASR IV
Dans les 2 indications pour les implants avec pilier prémonté BIA400 et les implants utilisés avec piliers BA400	Les implants avec pilier BIA300	ASR IV
Dans les 2 indications pour le processeur BAHA 6 MAX	Les processeurs de la gamme BAHA 5	ASR IV
Dans les 2 indications pour les implants avec pilier prémonté BIA300, les implants utilisés avec piliers BA300 et les processeurs de la gamme BAHA 5	Les implants avec pilier, les implants et les processeurs de la gamme PONTO	ASR V

2. Historique du remboursement

La demande concerne la 4^{ème} demande de renouvellement d'inscription pour le système BAHA et de la 2^{ème} demande de renouvellement pour le système BAHA ATTRACT

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

Suite à l'avis du 24 juin 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 23 octobre 2009² publié au JO du 30 octobre 2009).

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

² Arrêté du 23 octobre 2009 relatif à l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société Cochlear France SAS au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30 octobre 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=CcNNfKDLKfAWLfDITgw1YjXI0r2Oe6OmH9CMfgrLkm4=> [consulté le 16/05/2023]

Suite à l'avis de la Commission du 11 septembre 2012³, la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 19 décembre 2012⁴ paru au JO du 26 décembre 2012).

Suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014⁵, la BAHA a obtenu son 2ème renouvellement d'inscription (arrêté du 7 avril 2015⁶ paru au JO du 15 avril 2015).

Suite à l'avis de la Commission du 10 mars 2015⁷, le système BAHA ATTRACT (aimants) a été inscrit sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 28 janvier 2016⁸ publié au JO du 02 février 2016)

Suite à l'avis de la Commission du 26 juillet 2018⁹, la BAHA a obtenu son 3ème renouvellement d'inscription (arrêté du 16 octobre 2018¹⁰ paru au JO du 24 octobre 2018).

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

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

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

- Implants, aimants internes et piliers de classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.
- Processeurs de son de classe IIa, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.
- Aimants pour processeur : dispositifs de classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

³ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11_septembre_2012_4281_avis.pdf

⁴ Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à l'ajout du processeur de son BP110 POWER pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société Cochlear France SAS au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables et au renouvellement d'inscription de cette prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26 décembre 2012. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Pghms4HnY4dy_JnI0G3KufpkgvuqALFfA-uBENCC3pA= [consulté le 16/05/2023]

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4664_BAHA_23_septembre_2014_\(4664\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4664_BAHA_23_septembre_2014_(4664)_avis.pdf)

⁶ Arrêté du 7 avril 2015 relatif au renouvellement d'inscription, à la suppression de certaines références et à la radiation de codes de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société COCHLEAR France SAS aux titres II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15 avril 2015 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030481378?isAdvancedResult=&page=2&pageSize=10&query=BAHA&searchField=ALL&searchProximity=&searchType=ALL&tab_selection=all&typePaging=DEFAULT [consulté le 16/05/2023]

⁷ Avis de la CNEDIMTS du 10 mars 2015 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée à peau fermée BAHA ATTRACT. HAS, 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4822_BAHA%20ATTRACT_10_mars_2015_\(4822\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4822_BAHA%20ATTRACT_10_mars_2015_(4822)_avis.pdf)

⁸ Arrêté du 28 janvier 2016 relatif à l'inscription du système BAHA ATTRACT de la société COCHLEAR France SAS aux titres II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 02 février 2016. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=s0L16I_eT-WbLBFQcBmuRtLmCxJ-mC_f1iIDVx1TFCBg= [consulté le 16/05/2023]

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 26 juillet 2018 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. 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)

¹⁰ Arrêté du 16 octobre 2018 portant renouvellement d'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société COCHLEAR France inscrits aux titres II et III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24 octobre 2018. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=prTM2n08696pAXCLonMa_Lwrz_FxX4n3ui1wgdsrojQ= [consulté le 16/05/2023]

3.2 Description

Le **système percutané implantable BAHA** comporte 3 parties :

1. Un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
2. Une pièce intermédiaire percutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
3. Un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.

Le **système transcutané passif BAHA ATTRACT** comporte les 5 éléments suivants :

1. Un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
2. Un aimant interne placé sur l'implant en titane ostéointégré et qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
3. Un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté à l'aimant externe. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse ;
4. Un aimant externe sur lequel le processeur est placé par fixation sécurisée ; 6 forces d'aimantation sont disponibles afin d'optimiser, en fonction de la morphologie du patient, la rétention suffisante pour le maintien du processeur et la pression exercée sur les tissus cutanés sans les altérer ;
5. Un coussinet placé entre l'aimant pour processeur et la peau du patient.

Le processeur se clipse sur l'aimant pour processeur qui est maintenu sur le cuir chevelu par aimantation au regard de l'aimant BIM400 fixé sur l'implant BI300. L'aimant interne est constitué de titane.

Les aimants interne et externe comportent 2 parties, chacune étant polarisée différemment permettant une seule configuration possible de position entre l'aimant interne et l'aimant externe.

Caractéristiques des implants, implants avec pilier prémonté, des piliers et aimant

Modèle	Implant BI300	Implant avec pilier prémonté BIA300	Pilier BA300	Implant avec pilier prémonté BIA400	Pilier BA400	Pilier BA200	Aimant BIM400
Caractéristiques techniques	Diamètre : 4,5 mm Longueur : 3 et 4 mm	Implant de 3 mm avec pilier de 6 mm Implant 4 mm avec pilier 6 ou 9 mm	Longueur : 6 et 9 mm	Implant 4 mm avec pilier 6, 8, 10, 12 ou 14 mm	Longueur : 6, 8, 10, 12 et 14 mm	Longueur : 5,5 et 8,5 mm	Diamètre 27 mm Épaisseur 2,4 mm
Forme et revêtement	TiOblast	Conique en titane	Conique en titane	Concave avec revêtement d'hydroxyapatite		Conique en titane	Titane

Modèle	Implant BI300	Implant avec pilier prémonté BIA300	Pilier BA300	Implant avec pilier prémonté BIA400	Pilier BA400	Pilier BA200	Aimant BIM400
Implant		Implant BI300	Disponible prémontés sur les implants BI300 Compatible avec les implants BI300 uniquement	Implant BI300	Disponible prémontés sur les implants BI300	Pilier destiné aux patients porteurs d'un implant de première génération à colerette	Implant BI300
Technique chirurgicale	Vis conique : obture l'implant en attendant la mise en place du pilier lors du deuxième temps opératoire	Avec réduction des tissus mous cutanés		Sans réduction des tissus mous		Avec réduction des tissus mous cutanés	Absence de pilier Système de connexion à peau fermée entre l'implant et le processeur

Processeurs

Modèle	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	BAHA 6 MAX
Caractéristiques				
Perte auditive sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	≤ 45 dB	≤ 55 dB	≤ 65 dB	≤ 55 dB
Plage de fréquences	250 – 7000 Hz			203- 9713 Hz
Dimensions	26 x 19 x 12 mm	36 x 22 x 13 mm	39 x 48 x 9 mm	26 x 19 x 12 mm
Poids	9,8 g	17 g	9,8 g Vibrateur 14,4 g	11,4 g
Type de piles	312 Zinc Air Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g	375 Zinc air Diamètre 11,6 mm Hauteur 5,4 mm Poids 1,8 g	Rechargeables, deux tailles	312 Zinc Air Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g
Taille du vibrateur (mm)	14 x 9,5 x 6,1	16,5 x 13 x 6,1	17,5 x 14 x 7,1	14 x 11,9 x 7
Protection contre la poussière et l'humidité	Protections GORE-TEX des microphones conçues pour réduire l'humidité pénétrant dans le processeur			Résistance IP 68 sans la pile
Couvercle batteries étanche	1 couvercle de batterie étanche Optionnel : 1 couvercle de piles verrouillable			Couvercle de piles étanche
Compatibilité avec le Softband et Sound Arc	Oui			
Options des microphones	Directionnalité dynamique active : optimisée et adaptative			

Modèle	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	BAHA 6 MAX
Couleurs	Noir, beige, gris argenté, châtain, cuivré		Noir, sable, gris, marron	Noir, argent, marron, cuivre, doré, menthe
Indicateurs lumineux	Non		Oui	
Snap coupling	15 mm			13 mm
Entrée audio	Connectivité sans fil			
Choix côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche			
Traitement du signal				
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique (WDRC) avec résolution naturelle des sons			
Position de compensation	Compensation de position II (Mode Omni et directionnel)			
Réduction bruit du vent	Détection et réduction			
Gestion active du gain	Oui			Oui avec options
Classifier de scènes	Algorithmes de prétraitement pour optimiser la compréhension			Algorithmes de prétraitement optimisés
Programmes	4 programmes sont disponibles : quotidien, bruit, musique, extérieur			
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes et de conduction			
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux			Gestionnaire de bruit II et gestionnaire de bruit impulsif
Vibrateur	BC Drive			BC Drive II
Programmation				
Conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur			
Logiciel de réglages	Logiciel de programmation indépendant et compatible NOAH. Programmation avec câbles ou sans fil grâce à Airlink			
Contrôle du volume	Numérique			
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie			
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation			
Possibilité de mise à jour logicielle à distance	Non			Oui
Possibilité de réglage à distance Remote Assist	Non			Oui
Utilisation des accessoires				
Technologie 2.4 GHz	Possibilité d'utiliser les accessoires sans fil : mini-microphone, kit main-Libre, télécommande, émetteur TV			

Modèle	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	BAHA 6 MAX
Technologie Bluetooth	Communication directe sans fil avec les smartphones Android ou iOS.			
Application Smartphone	Baha 5 Smart App			Baha Smart App

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation des dispositifs médicaux BAHA et BAHA ATTRACT implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été 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 BAHA est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise du pilier percutané à l'implant ostéointégré pour le système BAHA, et par les aimants externe et interne pour le système BAHA ATTRACT ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, applicable 03/12/2022¹²), les actes associés à la pose d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux sont référencés sous les chapitres 3.3.2.5 « Pose, ablation et changement d'implant de l'oreille moyenne » (intervention en un temps) et 11.2.5.2 « Pose d'implant osseux sur le crâne et la face » (intervention en deux temps).

Pose en 1 temps

¹¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

¹² Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 03/12/2022 <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php> [consulté le 13/12/2022]

CBLA002	Pose d'un appareil auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps.
---------	---

Pose en 2 temps

LALA002	Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareil auditif ostéo-intégré.
LALB001	Pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux.

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies
BAHA	06/09/2006 ¹³	NA	NA	BAHA, inscrite sous description générique jusque-là. Recommandation d'une inscription par nom de marque pour les raisons suivantes : – La BAHA était la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée ; – Un encadrement de la prescription et de l'utilisation notamment par des tests pré-implantation, et un environnement médico-technique était nécessaire ; – L'amélioration du suivi des patients (technique et clinique) était également nécessaire.
BAHA 1ère évaluation	24/06/2008 ¹	Suffisant	ASA modérée (III) en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes ; ASA V par rapport au système CROS, dans les surdités neurosensorielles	2 revues bibliographiques systématiques successives : – Une de 2002 par le secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario ; – Une de 2006 par l'Agence d'Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé (AETMIS). 36 études antérieures à 2002 étaient par ailleurs recensées : études prospectives ou rétrospectives réalisant une comparaison historique avec l'appareillage antérieur du patient ou par rapport à l'état de base sans appareillage. Les résultats des différentes études de faible niveau de preuve et portant sur 30 à 188 patients étaient néanmoins concordants, avec des résultats à long terme disponibles (jusqu'à 8 ans de suivi). Aucune étude postérieure à la revue systématique de l'AETMIS 2006.

¹³ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 06/09/2006 relatif à BAHA, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS, 2006. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020507.pdf>

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies
Nouvelle génération de composants de l'implant BAHA	12/10/2010 ¹⁴	Suffisant	ASA V par rapport à la génération précédente de cet implant	13 publications postérieures à la revue systématique de l'AETMIS 2006 : études rétrospectives ou prospectives étudiant la qualité de vie, la satisfaction, les tests audiométriques, et les complications chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale. Les patients inclus étaient âgés de 3 à 87 ans et avaient des causes de surdité multiples. Aucune des publications soutenant le dossier ne portait spécifiquement sur la nouvelle génération d'implants, piliers, et processeur de BAHA.
Nouveau composant de la gamme BAHA : Processeur de son BP110 POWER	11/09/2012 ¹⁵	Suffisant	ASA V par rapport à la génération précédente.	1 étude prospective, réalisée chez 20 patients atteints d'une surdité mixte, qui avait pour objectif d'évaluer le bénéfice des évolutions technologiques apportées par le processeur de son BP110 POWER par rapport au processeur de son INTENSO
BAHA 1er renouvellement d'inscription	11/09/2012 ³	Suffisant	ASR IV en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes ; ASR V par rapport au système CROS, dans les surdités neurosensorielles.	3 études prospectives, spécifiques de BAHA : – 1 étude chez 56 patients souffrant d'une surdité neurosensorielle unilatérale, avait pour objectif d'évaluer la satisfaction subjective et la perception du bénéfice à court terme et long terme, la fréquence d'utilisation, le taux de complication, le taux de réparation du processeur externe du système BAHA sur une cohorte de patients adultes avec une surdité profonde unilatérale. Les critères de jugement étaient : le contrôle de l'état cutané en post-opératoire et les questionnaires (APHAB, GHABP, SSDQ) administrés à 3, 6, 12 et 18 mois, 2 ans et 3 ans après l'activation du processeur de son COMPACT ou DIVINO. – 1 étude chez 21 patients, évaluant l'efficacité du système BAHA pour les surdités unilatérales et surdité légère à modérée sur l'oreille controlatérale avec les processeurs de son DIVINO et INTENSO. – 1 étude chez 17 patients de moins de 18 ans (14 atteints d'une surdité unilatérale et 3 d'une surdité de conduction bilatérale), évaluant le bénéfice clinique et audiométrique d'enfants programmés avec la BAHA. Ces études ont des faiblesses méthodologiques (faible effectif, analyse avec critères multiples). Résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les 2 générations précédentes de BAHA non transmis au dossier pour le renouvellement.
Évaluation de nouveaux composants de la gamme BAHA : pilier BA400 (28/05/2013) et processeur de	28/05/2013 ¹⁶ , et du 25/02/2014 ¹⁷	Suffisant	ASA V par rapport à la génération précédente.	Aucune donnée clinique spécifique

¹⁴ Avis de la CNEDIMTS du 12/10/2010 relatif à BAHA, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS, 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/baha-12_octobre_2010_2744_avis.pdf

¹⁵ Avis de la CNEDIMTS du 11/09/2012 relatif à BP110 POWER, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha_bp_110_power-11_septembre_2012_4269_avis.pdf

¹⁶ Avis de la CNEDIMTS du 28/05/2013 relatif à BA400, pilier pour prothèse auditive à ancrage osseux BAHA. HAS, 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1598305/fr/baha-28-mai-2013-4446-avis

¹⁷ Avis de la CNEDIMTS du 25/02/2014 relatif à BAHA 4, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4593_BAHA%204_25_fevrier_2014_\(4593\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4593_BAHA%204_25_fevrier_2014_(4593)_avis.pdf)

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies
son BAHA 4 (25/02/2014)				
BAHA 2ème renouvellement d'inscription	07/10/2014 ⁵	Suffisant	ASR IV en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes ; ASR V par rapport au système CROS, dans les surdités neurosensorielles	Données intermédiaires du registre post-inscription (registre EPIBAHA) demandé par la Commission en 2008 et 2012 transmises. Elles incluent 92 patients sur les 880 implants distribués.
BAHA ATTRACT, prothèse auditive ostéo-intégrée à peau fermée	10/03/2015 ⁷	Suffisant	ASA V du système BAHA ATTRACT avec transmission de l'énergie vibratoire par l'intermédiaire de 2 aimants interne et externe par rapport à la version antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA BIA 300 avec transmission par le pilier transcutané.	– Une étude prospective multicentrique évaluant, chez 12 patients atteints de surdité de transmission, l'audiométrie tonale et vocale avec ou sans le système BAHA ATTRACT (durée de suivi non précisée). – Une étude prospective, ouverte, multicentrique comparant les performances auditives du système BAHA ATTRACT par rapport à l'audition avant chirurgie, chez 27 patients de plus de 18 ans, atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde ou de surdité de transmission et suivis pendant 9 mois. – Une étude ouverte, comparative, monocentrique chez 16 patients déjà implantés par une prothèse BAHA avec un pilier transcutané et atteints de surdité unilatérale sensorielle profonde, de surdité de transmission ou de surdité mixte, a comparé les 4 voies de transmission suivantes au cours d'une même journée : BAHA sur bandeau, BAHA avec pilier transcutané, système BAHA ATTRACT avec deux forces d'aimantation (3 et 5).
Nouveaux composants de la gamme BAHA : - pilier BA400 14 mm (21/07/2015) et processeurs de son BAHA 5 (21/07/2015), BAHA 5 POWER (6/09/2016) et BAHA 5 SUPER POWER (6/03/2018)	21/07/2015 ^{18,19} , du 06/09/2016 ²⁰ et du 06/03/2018 ²¹	Suffisant	ASA V des nouvelles références de BAHA par rapport à la génération précédente.	Aucune donnée clinique spécifique fournie

¹⁸ Avis de la CNEDIMTS du 21/07/2015 relatif au processeur de son BAHA 5, pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/baha_5_21_juillet_2015_4932_processeur_de_son_avis.pdf

¹⁹ Avis de la CNEDIMTS du 21/07/2015 relatif au pilier BA400 14 mm, pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-08/baha_5_21_juillet_2015_4932_pilier_avis_completant_du_7_octobre_2014.pdf

²⁰ Avis de la CNEDIMTS du 06/09/2016 relatif au processeur de son BAHA 5 POWER, pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5142_BAHA%205%20POWER_6_septembre_2016_\(5142\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5142_BAHA%205%20POWER_6_septembre_2016_(5142)_avis.pdf)

²¹ Avis de la CNEDIMTS du 6/03/2018 relatif à BAHA 5 SUPER POWER, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5578_BAHA%205%20SUPER%20POWER_06_mars_2018_\(5578\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5578_BAHA%205%20SUPER%20POWER_06_mars_2018_(5578)_avis.pdf)

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies
BAHA 3ème demande de renouvellement d'inscription	26/07/2018 ⁹	Suffisant	ASR V par rapport à PONTO dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes ASR V par rapport au système CROS ou par rapport à PONTO dans les surdités neurosensorielles	8 études cliniques spécifiques : – 6 études cliniques (séries de cas, étude rétrospective, revue systématique de série de cas consécutifs/ d'études rétrospectives/ d'études avant/après, étude faisabilité). Le nombre de patients inclus était de 20 à 296 patients et la durée moyenne de suivi était de 3 semaines à 3 ans selon les études ; – 2 études rétrospectives visant à répondre à la demande d'étude post inscription demandée par la CNEDiMITS en 2014 : – Une étude chez 85 patients suivis pendant 10 mois implantés dans les 3 principaux centres implantateurs, – Une étude réalisée à partir des données du système national des données de santé, chez 1 235 patients suivis 5 ans.
Nouveau composant de la gamme BAHA : Processeur de son BAHA 6 MAX	09/03/2021 ²²	Suffisant	ASA V par rapport aux processeurs de générations antérieures	Aucune donnée clinique spécifique fournie

Dans son avis du 24 juin 2008, la Commission recommandait que le renouvellement d'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA. Cette demande avait été réitéré lors du renouvellement en 2012 et la durée d'inscription était limitée à 2 ans. Dans son avis du 07 octobre 2014, la Commission avait maintenu sa demande de disposer de données cliniques complémentaires portant sur les complications à court et moyen termes, l'observance et la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles. En 2018, la Commission n'avait pas demandé d'étude post inscription.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

En termes de données non spécifiques, la demande repose sur 2 revues systématiques :

- De Souza *et al.*, 2022²³, décrite dans le paragraphe 4.1.1.4 Événements indésirables.
- Heath *et al.*, 2021²⁴. Son objectif était d'évaluer le bénéfice d'une implantation bilatérale d'un système à ancrage osseux et d'identifier les domaines où des recherches supplémentaires étaient encore nécessaires. Au total, 14 études publiées entre 1997 et 2020, portant sur 219 patients avaient été retenues : 13 études rétrospectives observationnelles et 1 étude expérimentale (1 cadavre). D'un point de vue méthodologique, cette revue repose sur principalement des études à risque élevé de biais et incluant un faible nombre de patients (moins de 30 patients dans 12 études). Compte tenu de l'hétérogénéité des tests utilisés dans les études, une synthèse narrative a été réalisée et ne permet de porter aucune conclusion. Par conséquent, cette revue n'a pas été retenue.

²² Avis de la CNEDiMITS du 09/03/2021 relatif à BAHA 6 MAX, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6500_BAHA%206%20MAX_9_mars_2021_\(6500\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6500_BAHA%206%20MAX_9_mars_2021_(6500)_avis.pdf)

²³ Souza, M. A., Vallejos Riart, S. L., Souza, S. R., de Brito, R., & Bento, R. F. (2022). Complications of Transcutaneous Protheses - A Systematic Review of Publications Over the Past 10 Years. *International archives of otorhinolaryngology*, 26(3), e505–e512.

²⁴ Heath, E., Dawoud, M. M., Stavarakas, M., & Ray, J. (2022). The outcomes of bilateral bone conduction hearing devices (BCHD) implantation in the treatment of hearing loss: A systematic review. *Cochlear implants international*, 23(2), 95–108.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Depuis la précédente évaluation, 10 nouvelles études spécifiques ont été fournies :

- 4 études comparatives :
 - 1 essai contrôlé randomisé (systèmes BIA 400 vs BIA 300) qui a fait l'objet de 2 publications :
 - M van Hoof et al., 2020²⁵, décrite dans le paragraphe 4.1.1.4 Événements indésirables.
 - M van Hoof et al., 2020²⁶. Cette étude étant une analyse médico-économique, elle n'est pas retenue.
 - 2 études en cross-over, randomisées pour l'ordre d'utilisation
 - Hua et al., 2021²⁷ (processeurs BAHA 6 MAX vs BAHA 5)
 - Sikka et al., 2022²⁸ (systèmes CROS vs processeur BAHA 5 sur bandeau)
 - 1 étude non randomisée : Tobia et al., 2021²⁹ (systèmes BAHA CONNECT vs BAHA ATTRACT)
- 7 études non comparatives dont :
 - 4 spécifiques au système percutané BAHA :
 - Boucek et al., 2017³⁰
 - Rahim et al., 2017³¹
 - Kanzara et al., 2019³², décrite dans le paragraphe 4.1.1.4 Événements indésirables
 - Hua et al., 2022³³
 - 3 spécifiques au système transcutané BAHA ATTRACT
 - Nevoux et al., 2018³⁴
 - Den Besten et al., 2019³⁵
 - Marszał et al., 2022³⁶

²⁵ van Hoof M, Wigren S, Ivarsson Blechert J, Joore MA, Mateijssen DJM, Bom SJH et al. Clinical Outcomes of Soft Tissue Preservation Surgery With Hydroxyapatite-Coated Abutments Compared to Traditional Percutaneous Bone Conduction Hearing Implant Surgery-A Pragmatic Multi-Center Randomized Controlled Trial. *Front Surg*. 2020 Mar 5;7:5.

²⁶ van Hoof M, Wigren S, Ivarsson Blechert J, Molin M, Andersson H, Mateijssen DJM, et al. A Multinational Cost-Consequence Analysis of a Bone Conduction Hearing Implant System-A Randomized Trial of a Conventional vs. a Less Invasive Treatment With New Abutment Technology. *Front Neurol*. 2020 Mar 13;11:106.

²⁷ Hua H, Goossens T, Lewis AT. Increased maximum power output may improve speech recognition with bone conduction hearing devices. *Int J Audiol*. 2022 Aug;61(8):670-677.

²⁸ Sikka K, Yogal R, Thakar A, Kumar R, Chaudhary T, Bhartiya M, et al. Objective Comparison of Benefits Derived From Contralateral Routing of Signal Hearing Aid and Bone Conduction Device in Noisy Surroundings in Patients With Single-Sided Deafness. *J Audiol Otol*. 2022 Oct;26(4):202-207.

²⁹ Tobia A, Yehudai N., Khnifes R., Shpak T., Roth O., Khayr R. et al. Hearing Outcomes with Percutaneous and Transcutaneous BAHA® Technology in Conductive and Mixed Hearing Loss. *Otology & neurotology* : official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology. 2021 42(9), 1382–1389.

³⁰ Bouček J, Vokřál J, Černý L, Chovanec M, Záborský M, Zvěřina E, et al. Baha implant as a hearing solution for single-sided deafness after retrosigmoid approach for the vestibular schwannoma: audiological results. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017 Jan;274(1):133-141.

³¹ Rahim SA, Goh BS, Zainor S, Rahman RA, Abdullah A. Outcomes of Bone Anchored Hearing Aid Implant at Universiti Kebangsaan Malaysia Medical Centre (UKMMC). *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Mar;70(1):28-32.

³² Kanzara T, Waljee H, Badar Sheikh R, Lau A, Temple R. Long-term soft tissue outcomes for hydroxyapatite-coated bone-anchored hearing implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Nov;276(11):3067-3072.

³³ Hua H, Lewis AT. Job satisfaction and quality of life in adult users of bone conduction hearing devices pre-and post-implantation: a 1-year follow-up study. *Int J Audiol*. 2022 Dec 24:1-7.

³⁴ Nevoux J, Coudert C, Boulet M, Czajka C, Tavernier L, Daval M, et al. Transcutaneous Baha Attract system: Long-term outcomes of the French multicenter study. *Clin Otolaryngol*. 2018

³⁵ den Besten CA, Monksfield P, Bosman A, Skarzynski PH, Green K, Runge C, et al. Audiological and clinical outcomes of a transcutaneous bone conduction hearing implant: Six-month results from a multicentre study. *Clin Otolaryngol*. 2019 Mar;44(2):144-157.

³⁶ Marszał J, Bartkowiak E, Miechowicz I, Wierzbicka M, Gawęcki W. The Baha® Attract System Implantations Significantly Improve the Quality of Life of Hearing-Impaired Patients in Long-Term Observations. *J Int Adv Otol*. 2022 May;18(3):225-231.

Hua et al., 2021

Il s'agit d'une étude prospective randomisée en cross-over, monocentrique (1 centre en Suède).

L'objectif était d'évaluer l'influence de la puissance de sortie maximale des prothèses auditives à conduction osseuse sur la reconnaissance de la parole dans le calme et dans le bruit chez les patients utilisateurs de ces prothèses.

Méthode :

Les critères de jugement étaient la compréhension de la parole dans le calme et dans le bruit, la préférence du patient et l'évaluation subjective de la qualité sonore (échelle Likert de 1 (très mauvaise) à 5 points (très bonne) à la fin du suivi).

La durée de suivi était de 3 semaines.

Les patients étaient randomisés pour l'ordre d'utilisation :

- BAHA 5 (semaine 1) puis BAHA 6 MAX (semaine 2)
- BAHA 6 MAX (semaine 1) puis BAHA 5 (semaine 2)

Résultats :

Au total, 16 patients avaient été inclus dans l'étude : 9 patients atteints de surdité de transmission et 7 atteints de surdité mixte. Leur âge moyen était de 56 ans. La durée moyenne d'utilisation des prothèses auditives à conduction osseuse était de 22 ans (min-max : 3-26 ans). Sur les 16, 5 avaient une implantation bilatérale.

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique n'est pas rapportée.

	BAHA 5	BAHA 6 MAX
Reconnaissance de la parole dans le silence, moyenne $\pm$ écart-type (% de mots correctement répétés)	77,9 $\pm$ 25,1	88,4 $\pm$ 14,4
Seuil de reconnaissance la parole dans le bruit à 65 dB S0N0, moyenne $\pm$ écart-type (SNR en dB permettant de répéter correctement 50 % des mots)	-2,8 $\pm$ 2,4	-3,7 $\pm$ 2,8
Préférences des patients, n (%)	3/16 (19 %)	13/16 (81 %)
Évaluation subjective de la qualité sonore, moyenne $\pm$ écart-type (score entre 1 et 5)	3,31 $\pm$ 1,20	4,25 $\pm$ 0,86
	(lecture livre)	(lecture livre)
	3,44 $\pm$ 1,09	4,31 $\pm$ 0,70
	(écoute chanson)	(écoute chanson)

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes : aucun critère de jugement principal, absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients (n=16), durée d'utilisation courte (1 semaine pour chaque processeur) et caractère monocentrique.

Sikka et al., 2022

Il s'agit d'une étude transversale (un jour donné) randomisée, en cross-over, monocentrique (Inde).

L'objectif était de comparer les bénéfices audiologiques obtenus avec un système CROS (Phonak) par rapport au processeur BAHA 5 sur bandeau chez les patients atteints de surdité unilatérale neurosensorielle au moins sévère (> 70 dB).

Méthode :

Le critère de jugement principal était la compréhension de la parole dans le bruit dans 3 conditions (sans appareillage, avec le système CROS et avec le processeur BAHA 5 sur bandeau) et dans 4

configurations (parole sur la meilleure oreille ; parole sur l'oreille malentendante ; bruit sur la meilleure oreille et bruit sur l'oreille malentendante).

Le test HINT³⁷ modifié était réalisé pour chaque condition et chaque configuration, permettant de déterminer le rapport signal sur bruit, correspondant le seuil à partir duquel un patient était capable d'identifier correctement 50 % des mots.

Les patients étaient randomisés pour l'ordre d'utilisation

Résultats :

Entre juin 2015 et novembre 2016, 51 patients atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à profonde (seuil > 70 dB) avaient été inclus dans l'étude. Ils étaient âgés en moyenne de $23,2 \pm 6,8$ ans au moment de l'implantation et avaient une surdité depuis en moyenne $9,04 \pm 10,8$ ans.

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique n'est pas rapportée.

Seuil de reconnaissance la parole dans le bruit à 65 dB, moyenne (SNR en dB permettant de répéter correctement 50 % des mots)	Sans aide auditive	Système CROS	Processeur BAHA 5 sur bandeau
Parole sur la meilleure oreille entendante S90N0	-1,47	-1,56	-3,82
Parole sur la moins bonne oreille entendante S90N0	Valeur chiffrée non renseigné	-1,86	-1,27
Bruit sur la meilleure oreille entendante S0N90	Valeur chiffrée non renseigné	-1,18	-1,67
Bruit sur la moins bonne oreille entendante S0N90	-0,88	-1,84	-3,14

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes : aucun critère de jugement principal, absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients, caractère monocentrique, tests réalisés sur un jour et uniquement avec le processeur BAHA 5 sur bandeau (absence du système complet).

Tobia et al., 2021

Il s'agit d'une étude avec recueil rétrospectif, monocentrique (Israël) comparative non randomisée.

L'objectif était d'évaluer les résultats des systèmes BAHA CONNECT et BAHA ATTRACT ainsi que l'utilité des tests réalisés sur bandeau avant implantation.

Méthode :

Les critères de jugement principaux étaient :

- L'audiométrie tonale (PTA³⁸) et vocale (seuil de reconnaissance vocale). Un résultat en dessous de 35 dB était considéré comme utile ;

³⁷ HINT (Hearing In Noise Test) : test composé de 250 phrases réparties en 25 listes, évaluant la compréhension de la parole dans le silence et dans le bruit. Pour chaque phrase correctement identifiée par le participant, la phrase suivante est présentée à un niveau de parole inférieur, et pour chaque phrase incorrectement identifiée, la phrase suivante est présentée à un niveau de parole supérieur. La répétition d'une phrase sans erreur équivaut à 1 point (10 %), la répétition de la moitié d'une phrase à 0,5 point (5 %), une différence plus importante à 0 point. Le score est compris entre 0-100 % soit 0 à 10 points. L'objectif du test est de s'assurer que chaque participant s'approche d'un taux de réponse correcte de 50 %.

³⁸ PTA (Pure Tone Average) : moyenne des sons purs, calculée aux fréquences 0,5, 1, 2 et 4 kHz.

- La qualité de vie évaluée par les questionnaires GBI³⁹ (adultes) et GCBI⁴⁰ (enfants).

Résultats :

Entre 2007 et 2017, 44 implantations avaient été réalisées : 19 avec BAHA CONNECT et 25 BAHA ATTRACT, chez 39 patients (5 patients implantés en bilatéral). L'âge médian des patients au moment de l'implantation était de 29 ans. Ils étaient atteints de surdité de transmission ou mixte.

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique n'est pas rapportée.

Résultats relatifs aux tests audiométriques

Proportion des patients ayant	BAHA CONNECT (N = 19)	BAHA ATTRACT (N = 25)
PTA _{0.5,1,2} en champ libre ≤ 35 dB, n (%)	17/19 (89 %)	20/25 (80 %)
Seuil à 4 KHz en champ libre ≤ 35 dB	10/19 (53 %)	4/25 (16 %)
Seuil de reconnaissance de la parole ≤ 35 dB	15/17 (88 %)	20/23 (87 %)

L'alignement des seuils entre processeur attaché sur implant et processeur sur bandeau était obtenu entre 56 % et 83 % des oreilles avec le système BAHA ATTRACT et entre 71 % et 82 % avec le système BAHA CONNECT selon la fréquence.

Résultats relatifs à la qualité de vie selon le processeur utilisé

	BAHA CONNECT	BAHA ATTRACT
Score moyen des questionnaires GBI et GCBI (N = 37)	+ 43	+ 34
Score moyen des questionnaires GBI et GCBI (N = 37)	+ 38	
Score moyen questionnaire GBI (N=23)	+ 40	
Score moyen questionnaire GCBI (N=14)	+ 34	

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes : aucun critère de jugement principal, absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients, recueil rétrospectif, absence de randomisation et caractère monocentrique.

³⁹ GBI (Glasgow Benefit Inventory) : questionnaire composé de 18 questions sur les changements d'états de santé évaluant la façon dont une intervention modifie la qualité de vie d'une personne. Le score total GBI varie entre -100 (détérioration profonde de l'état de santé) et +100 (amélioration profonde de l'état de santé). Un score de 0 est équivalent à aucune amélioration de l'état de santé.

⁴⁰ GCBI (Glasgow Children's Benefit Inventory) : questionnaire évaluant 4 critères (bénéfice émotionnel, santé physique, amélioration des capacités à apprendre, vitalité). Le score total GCBI varie entre -100 (détérioration profonde) et +100 (amélioration profonde).

Les études non comparatives et spécifiques de BAHA et BAHA ATTRACT sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Auteurs et type d'étude	Nombre de patients et type de surdité	Durée de suivi	Dispositif étudié	Résultats	Limites
Boucek et al., 2017 Étude monocentrique (1 centre en République tchèque) avec recueil prospectif des données	N = 38 (Surdité neurosensorielle unilatérale après exérèse d'un schwannome vestibulaire)	1 an	Processeur BAHA sur bandeau (N=38) Implant BAHA sur pilier : BIA400 ou BIA300 (N=16)	16 patients (42 %) avaient accepté l'implantation après évaluation subjective du système BAHA sur bandeau pendant 1 semaine Résultats du test sur bandeau (N=38) : - Questionnaire BBSS⁴¹ : score de 3,2 pour les patients ayant accepté l'intervention et score de 0,4 pour ceux ayant refusé Résultats audiométriques des patients implantés (N=16) : - Test HINT³⁷ dans différentes configurations du son et du bruit : - Compréhension de 100 % des phrases dans 3 configurations avec ou sans BAHA - Score de 75 % et 97 % avec BAHA vs 24 % et 81 % sans BAHA dans 2 configurations - Localisation des sons purs : 2 patients (13 %) étaient capables de discriminer la direction des sons à une fréquence de de 3 kHz à 1 an	- Faible effectif - Absence d'hypothèse a priori - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - Caractère monocentrique - Faible nombre de patients ayant accepté l'implantation - Évaluation dans une sous population par rapport aux indications revendiquées
Rahim et al., 2017 Étude monocentrique (1 centre en Malaisie) avec recueil rétrospectif des données	N = 35 (60 % surdités modéré à sévère entre 40 et 89 dB et 40 % surdités légères entre 20 et 39 dB)	Entre 3 et 6 mois post implantation	Système BAHA	Résultats audiométriques : - Audiométrie tonale : gain de 20 dB Qualité de vie : - Questionnaire GBI³⁹ : score de 47,5 ± 18,6	- Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires - Caractère monocentrique - Faible effectif - Recueil rétrospectif
Hua et al., 2022 Étude issue du registre IROS (Implant Recipient Observational Study)	N = 43	1 an	Système BAHA	Qualité de vie : - Questionnaire HUI-3⁴⁴ : amélioration du score de 0,611 à 0,697 - Questionnaire SSQ⁴⁵ : amélioration de 2,06 points - Emploi et satisfaction au travail : amélioration du score de 2,48 à 1,40 sur 4	Biais d'attrition : sur 352 patients implantés avec une prothèse oséo-intégrée Cochlear, les données complètes étaient disponibles pour 63 dont 43 travailleurs

⁴¹ BBSS (Bern Benefit Single Sided Deafness) : questionnaire composé de 10 questions notées de -5 (plus facile sans appareil) à +5 (plus facile avec appareil). Un score total correspondant à la somme de chacune des 10 questions supérieur ou égal à 15 indique une amélioration.

Auteurs et type d'étude	Nombre de patients et type de surdité	Durée de suivi	Dispositif étudié	Résultats	Limites
Nevoux et al., 2018 Étude multicentrique avec recueil prospectif des données (4 centres français)	N = 32 (25 surdités mixtes ou de transmission et 7 surdités neurosensorielles unilatérale)	1 an	BAHA ATTRACT Processeur BAHA 4 Implant BI300	Résultats audiométriques et chirurgicales : – Amélioration de l'audiométrie tonale et vocale dans le silence et le bruit : – Diminution de la PTA³⁸ en conduction aérienne de (72 vs 32 dB) et du seuil de reconnaissance vocale (73 vs 44 dB) dans le silence – Gain entre 1 et 3 dB du SNR dans le bruit selon le test – Diminution de la force magnétique de l'implant (3,7 (à 1 mois) vs 3,1 (à 1 an)) – Diminution de l'épaisseur des tissus mous à 1 an Qualité de vie : – Amélioration du score APHAB⁴² de 54,3 % – Amélioration du score GHSI⁴³ de 39,1 (avant chirurgie) à 51,8 (1 an post-implantation) – Score GBI³⁹ à 1 an : 25,7	– Faible effectif – Résultats descriptifs – Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires
Den Besten et al., 2019 Étude multicentrique (5 centres) avec recueil prospectif des données	N=44 patients consécutifs (39 surdités de transmission ou mixte et 15 surdités neurosensorielles unilatérales)	6 mois	Système BAHA ATTRACT Implant BI300 Aimant BIM400 Processeurs BAHA 4, BP100, BP110 et BAHA 5	Résultats audiométriques : – Amélioration de l'audiométrie tonale et vocale dans le silence et le bruit : – Diminution de la PTA³⁸ de -21 dB (résultat similaire pour le même processeur sur bandeau) – Gain de 5 dB du SNR dans le bruit (1,2 dB par rapport au processeur sur bandeau) – Augmentation de 44,5 % de mots correctement reconnus à 65 dB dans le silence (3 % de moins par rapport au processeur sur bandeau) – Diminution de la force magnétique de l'implant pour la majorité des patients (74 %) – Utilisation quotidienne : 7,8h/jour Qualité de vie :	– Résultats intermédiaires à 6 mois de suivi d'une étude de 2 ans de suivi

⁴² 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

⁴³ GHSI (Glasgow Health Status Inventory) : questionnaire de 18 questions sur l'effet d'un problème de santé sur la qualité de vie d'une personne

Auteurs et type d'étude	Nombre de patients et type de surdité	Durée de suivi	Dispositif étudié	Résultats	Limites
				– Questionnaire HUI-3⁴⁴ : pas dévolution – Questionnaire APHAB⁴² : amélioration de 26,5 % – Questionnaire SSQ⁴⁵ : amélioration pour tous les critères	
Marszal et al., 2022 Étude monocentrique (1 centre en Pologne) avec recueil prospectif des données	N = 73 (40 surdités bilatérales mixte ou transmission, 7 surdités unilatérales mixte ou transmission, 28 neurosensorielles unilatérales et 4 autres)	Non décrit	Système BAHA ATTRACT	Qualité de vie : – Gain moyen du score GBI³⁹ (N=73) : 29,4 points – Gain moyen du score APHAB⁴² (N=67) : 38,6 % Esthétique, hygiène et utilisation : – BAHU⁴⁶ (N=73) : majorité des patients satisfaits entre 65 % et 95 % selon le critère	– Absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires – Caractère monocentrique – Durée de suivi non renseignée

⁴⁴ HUI-3 (Health Utility Index 3) : auto-questionnaire de 15 questions portant sur 8 domaines liés à la santé (vision, audition, parole, mobilité, autonomie, émotion, cognition et douleur/plainte). Le score varie de 0,36 à 1,00 (santé parfaite). Une amélioration de 0,03 du score global est considérée comme cliniquement pertinente

⁴⁵ SSQ (Speech, Spatial and Qualities of hearing scale) : questionnaire regroupant 49 questions qui permet d'évaluer l'invalidité liées à des problèmes auditifs selon 3 sous-domaines : 14 questions sur la parole, 17 sur la spatialisation, 18 sur la qualité auditive. Le score de chaque question varie de 0 (minimum/pas du tout) à 10 (maximum/parfait).

⁴⁶BAHU (BAHA Aesthetic, Hygiene and Use) : questionnaire original composé de 4 questions concernant l'aspect, l'hygiène, la facilité à placer le processeur et la stabilité du maintien

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Données non spécifiques

Revue systématique de De Souza et al., 2022

L'objectif principal de cette revue systématique de la littérature était d'évaluer les complications associées aux systèmes à conduction osseuse transcutanés.

Méthode :

La recherche systématique avait porté sur la période entre 2011 et 2021 par interrogation des bases de données électroniques Pubmed, Embase, Lilacs, Scopus, Web of science et Cochrane.

Les principaux critères d'inclusion étaient :

- Articles en anglais portant sur les prothèses transcutanées passives ou actives (BONEBRIDGE, SOPHONO et BAHA ATTRACT) ;
- Rapportant les complications associées aux implantations.

Les complications avaient été considérées comme majeures (nécessité d'un traitement médical actif ou chirurgical, tels que des nouvelles interventions chirurgicales ou l'arrêt de l'utilisation du dispositif) et mineures (réactions cutanées mineures du tissu mou incluant douleur et érythème) par les auteurs.

Résultats :

Sur les 37 études prises en compte dans l'analyse, 22 étaient des séries de cas avec un recueil rétrospectif, 14 étaient des études de cohorte avec un recueil prospectif et 1 étude de cas.

La revue rapportait des résultats relatifs à :

- 2 systèmes transcutanés passifs : BAHA ATTRACT (15 études / 552 implantations) et SOPHONO (10 études / 105 implantations)
- 1 système transcutané actif : BONEBRIDGE (13 études / 244 implantations).

Un total de 193 complications avait été rapporté : 31 majeures (16 %) et 162 mineures (84 %). Le type des EI est décrit dans le tableau ci-dessous :

Complications (N = 193)	
Complications majeures (N = 31)	
Infection de la plaie chirurgicale/explantation	N = 8
Nécrose/ulcération cutanée/cicatrisation prolongée	N = 6
Rupture de la peau	N = 5
Difficulté à ajuster le processeur	N = 2
Défaut du dispositif	N = 2
Extrusion	N = 2
Douleur invalidante	N = 2
Sérome/hématome	N = 1
Symptômes de compression	N = 1
Maux de tête réfractaire	N = 1
Acouphène	N = 1
Complications mineures (N = 162)	

La répartition des EI selon le type de dispositifs est décrite dans le tableau ci-dessous :

Dispositif	Complications majeures	Complications mineures	Total
BAHA ATTRACT	13/552 (2 %)	122/552 (22 %)	135/552 (24 %)
SOPHONO	3/105 (4 %)	24/105 (23 %)	27/105 (26 %)
BONEBRIDGE	14/244 (6 %)	15/244 (6 %)	29/244 (12 %)

D'un point de vue méthodologique, cette revue repose sur des études de faible niveau de preuve (séries de cas, études de cohorte et étude de cas). La version des dispositifs inclus, le type de surdité ainsi que la durée de suivi des patients ne sont pas renseignés. Le nombre de patients est plus élevé dans le groupe BAHA ATTRACT par rapport aux 2 autres groupes.

Données spécifiques

Van Hoof et al., 2020

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (7 centres en Europe) avec recueil prospectif des données.

L'objectif était d'évaluer les résultats post-opératoires après implantation avec un pilier avec revêtement d'hydroxyapatite (BA400) et préservation des tissus mous, par rapport à l'implantation d'un pilier en titane (BA300) avec réduction des tissus mous, à 1 an et à 3 ans post-implantation.

Méthode :

Les critères d'inclusion étaient :

- Âge ≥ 18 ans ;
- Surdité mixte, surdité de transmission ou surdité neurosensorielle unilatérale ;
- Patient éligible à l'implantation d'une prothèse auditive à conduction osseuse.

L'implantation bilatérale était un des critères d'exclusion.

Les critères de jugement principaux étaient :

- Un critère composite combinant 4 critères cliniques : engourdissement, douleur (score > 2), dermatite autour du pilier (score de Holger > 1) et épaissement ou recouvrement cutané du pilier (score > 1), à 1 et 3 ans post-implantation. Un score entre 0 (absence d'événements) et 4 (tous les événements présents) avait été établi en fonction du nombre d'événements par patient ;
- Le coût médical direct, décrit dans une autre publication (non retenue).

Il était prévu d'inclure 50 patients dans chaque groupe, pour une puissance de 80 % et un risque α de 0,05, réparti entre le critère composite clinique (0,0499) et le critère économique (0,0001).

Les patients étaient randomisés (1 :1) informatiquement par blocs permutés, stratifiés par site dans 2 groupes de traitement avant la chirurgie :

- Groupe contrôle : pilier BAHA en titane BA300 ;
- Groupe test : pilier BAHA en hydroxyapatite BA400.

Les 2 modèles de piliers étaient associés à l'implant BI300.

Résultats :

Entre le 25/01/2013 et le 19/05/2014, 104 patients étaient inclus dans l'étude :

- Groupe BA300 : 52 patients
- Groupe BA400 : 52 patients

A 3 ans de suivi, 85 % des patients du groupe BA400 et 77 % des patients du groupe BA300 avaient complété l'étude.

Les caractéristiques des patients étaient comparables à l'inclusion.

Résultats du critère de jugement principal à 1 an et 3 ans de suivi sur la population en ITT

	Groupe BA400 N=51	Groupe BA300 N=52	p
Proportion des patients ayant eu aucun événement à 1 an	29 %	13 %	NS
Proportion des patients ayant eu aucun événement à 3 ans	24 %	10 %	

Concernant les analyses sur la population PP, les valeurs chiffrées ne sont pas rapportées :

- À 1 an de suivi, la différence était statistiquement significative en faveur du groupe BA400 ($p=0,03$) ;
- À 3 ans de suivi, la différence n'était plus significative.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans l'annexe 1.

Kanzara et al., 2019

Il s'agit d'une étude monocentrique (Royaume-Uni) avec recueil rétrospectif sur dossiers médicaux. L'objectif était d'évaluer les complications cutanées post-opératoires après implantation d'un pilier avec revêtement en hydroxyapatite BIA400 par la technique de la préservation cutanée.

Entre juillet 2013 et novembre 2017, 101 patients ayant au moins un suivi de 6 mois avaient été inclus : 28 % (29/102) des patients atteints de surdité mixte, 48 % (49/102) de surdité de transmission et 24 % (24/102) de surdité neurosensorielle.

La répartition des réactions cutanées selon la classification Holger était : score 0 rapporté dans 89 % des visites ; score 1 dans 7 % des visites ; score 2 dans 2 % des visites et score 3 dans 2 % des visites.

Réintervention chirurgicale et perte de l'implant :

- 3 patients (3 %) avaient nécessité une excision des tissus mous autour du pilier dont 2 réimplantés avec un pilier plus long ;
- 3 cas (3 %) d'explantation avaient été rapportés dont 2 en raison d'une irritation cutanée récurrente et 1 en raison de son mode de vie ;
- 1 patient (1 %) avait rapporté une perte atraumatique de l'implant ;
- Le pilier avait été remplacé chez 2 patients (2 %) en raison d'un traumatisme.

Les limites méthodologiques de cette étude sont : caractère monocentrique et mono-opérateur, aucune hypothèse statistique, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, recueil rétrospectif et une unité statistique qui n'est pas le patient mais un nombre de visites limitant l'interprétation clinique des résultats.

Les évènements indésirables décrits dans les autres études sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Étude	Evènements indésirables			
Van Hoof et al., 2020	Evènements indésirables dans la population de sécurité (N=106)			
	Proportion des patients ayant au moins	Groupe BA400 (n=53)	Groupe BA300 (n=53)	p
	Un évènement indésirable - n (%)	35 (67,3 %)	39 (75,0 %)	NS
	Un évènement indésirable relatif à l'implant - n (%)	29 (55,8 %)	27 (51,9 %)	NS
	Un évènement indésirable grave - n (%)	7 (13,5 %)	10 (19,2 %)	NS
	Un évènement indésirable grave relatif à l'implant - n (%)	1 (1,9 %)	3 (5,8 %)	NS
	Une extrusion de l'implant - n (%)	1 (1,9 %)	2 (3,8 %)	Non renseigné
	Un retrait du pilier - n (%)	2 (3,8 %)	2 (3,8 %)	Non renseigné
	Une déhiscence - n (%)	1 (1,9 %)	6 (11,5 %)	Non renseigné
Boucek et al., 2016	Perte de l'implant chez 1 patient (6 %) à 14 mois post-implantation.			
Rahim et al., 2017	- Irritations et inflammations cutanées post-opératoires (score de Holgers 1-2) chez tous les patients - Sept patients (20 %) avaient nécessité une réduction de la peau autour du pilier			
Nevoux et al., 2018	- Paresthésie post-chirurgicale : 8/32 (25 %) - Dysesthésie cutanée à 1 an : 6/32 (19 %)			
Den Besten et al., 2019	- Inconfort ou douleur sur le site d'implantation post chirurgical : 7 % des patients (4/54) - Inconfort/douleur à 6 mois : 37,7 % des patients (20/53) - Engourdissement à 6 mois : 20,8 % des patients - Complications des tissus mous (infection, inflammation, nécrose, hypertrophie de la cicatrice) à 6 mois : 3,8 % (2/53) Ces taux étaient plus élevés à 6 semaines de suivi. 36 EI liés au dispositif chez 27 patients 25 EI liés à l'inconfort ou douleur chez 18 patients 4 complications cutanées liées à la pression chez 4 patients 1 EI lié à la difficulté de rétention de l'aimant 1 EI chez un patient avec infection du site de l'implant qui avait nécessité le retrait de l'implant rapidement après implantation			

Aucun évènement indésirable n'avait été décrit dans les études Marszal et al., 2022, Tobia et al., 2021, Sikka et al., 2022, Hua, Goossens et al., 2022 et Hua, Lewis et al., 2022.

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur rapportent 5 cas de matériοvigilance en France (4 défauts d'ostéo-intégration et 1 traumatisme) et 171 dans le monde (171 défauts d'ostéo-intégration ou traumatisme) n'ayant pas entraîné de décès, entre 2018 et 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur une étude non spécifique et 11 études spécifiques de BAHA.

En termes de données non spécifiques, la revue de De Souza et al., rapporte un taux de complications plus élevé pour les systèmes transcutanés passifs (BAHA ATTRACT et SOPHONO : 24 % et 26 %) par rapport au système transcutané actif (BONEBRIDGE : 12 %). Il s'agit principalement des complications cutanées. Néanmoins le taux de complications majeures reste

relativement similaire avec les 3 dispositifs variant entre 2 % et 6 %. Les limites méthodologiques sont également à prendre en considération dans l'interprétation.

En termes de données spécifiques, 4 études comparatives étaient disponibles.

- *L'étude contrôlée randomisée de Van Hoof et al., compare la proportion des patients ayant eu aucun événement indésirable (critère de jugement principal) tels que l'engourdissement, la douleur (score > 2), la dermatite autour du pilier (score de Holger > 1) et l'épaississement ou recouvrement cutané du pilier (score > 1) chez des patients atteints de surdités de transmission ou mixte et neurosensorielle unilatérale, implantés avec un pilier BA400 en hydroxyapatite avec préservation des tissus mous par rapport aux patients implantés avec un pilier BA300 en titane avec réduction des tissus mous. À 3 ans de suivi, cette proportion était plus élevée dans le groupe BA400 par rapport au groupe BA300 (24 % vs 10 %). Néanmoins, la différence n'était pas statistiquement significative en ITT et per protocole. Concernant les critères de jugement secondaires, la différence n'était pas statistiquement significative entre les 2 groupes pour la plupart des critères cliniques à 3 ans de suivi, à l'exception de la proportion des patients n'ayant pas d'engourdissement qui était plus élevée dans le groupe BA400 par rapport au groupe BA300 (98 % vs 63 %).*
- *L'étude en cross-over de Hua et al., 2021, réalisée chez 16 patients atteints de surdité de transmission et mixte (une des indications revendiquées), rapporte une amélioration de la reconnaissance de la parole dans le silence (88 % des mots correctement répétés vs 78 %) et dans le bruit (SNR à -3,7 dB vs -2,8 dB) avec le processeur BAHA 6 MAX par rapport au processeur BAHA 5.*
- *L'étude en cross-over de Sikka et al., 2022, réalisée chez 51 patients atteints de surdité neurosensorielle unilatérale sévère à profonde, rapporte une amélioration de la reconnaissance de la parole dans le bruit dans 2 configurations sur les 4 testées avec le processeur BAHA 5 sur bandeau par rapport au système CROS (SNR de -3,8 et -3,1 vs -1,8 et 1,6). Dans les 2 autres configurations, les résultats sont relativement similaires pour les 2 dispositifs.*
- *L'étude non randomisée de Tobia et al., 2021 réalisée chez 39 patients atteints de surdité de transmission ou mixte (une des indications revendiquées) rapporte une part plus importante de patients ayant un seuil d'audibilité en dessous de 35 dB à 4 KHz avec le système BAHA CONNECT par rapport au système BAHA ATTRACT (53 % vs 16 %).*

Néanmoins, les limites méthodologiques de ces 3 dernières études comparatives (aucun critère de jugement principal, absence d'hypothèse a priori et de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients, durée de suivi courte et caractère monocentrique) ne permettent pas de conclure.

Les 7 études non comparatives rapportent une amélioration des résultats audiométriques et de la qualité de vie des systèmes BAHA et BAHA ATTRACT par rapport à la condition non appareillée. Cependant, les limites méthodologiques rendent délicates l'interprétation de ces études.

Les complications rapportées sont principalement cutanées.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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.

Le choix entre les différents types d'implants dépend du degré de perte auditive et de la préférence du patient. La version BAHA ATTRACT est limitée aux patients pouvant bénéficier d'une prothèse ostéo-intégrée avec pilier transcutané et ayant une perte auditive inférieure à 45 dB ou réticents et refusant la prothèse auditive à ancrage osseux avec pilier en raison de la présence du pilier pour des raisons cosmétiques peuvent bénéficier du système transcutané passif BAHA ATTRACT. S'agissant d'une prothèse transcutanée passive ne nécessitant pas d'entretien du pilier, le système BAHA ATTRACT a un intérêt particulier chez les enfants.

La Commission estime que BAHA et BAHA ATTRACT ont un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- ***Les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible,***
- ***Les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient.***

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites d'interprétation de la plupart des nouvelles données disponibles, elles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission relatives à BAHA et BAHA ATTRACT. Ces données confirment l'intérêt en termes de résultats audiométriques, de qualité de vie et de complications des prothèses auditives ostéo-intégrées BAHA et BAHA ATTRACT dans les indications et conditions de prescription et d'utilisation retenues.

4.2 Intérêt de sante 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 internet de l'Assurance Maladie⁴⁷ :

- 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 ;
- 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 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 concernée⁴⁸.

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 atteintes⁵⁰.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent 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 projections⁵⁰.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne⁴⁹ entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances

⁴⁷ 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].

⁴⁸ World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>

⁴⁹ 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.

présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm⁵⁰ 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 CONSTANCES⁵¹, 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 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 total (n = 186 460)	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)

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 concernés⁵² :

Acte classant	2017	2018	2019	2020	2021
Implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	301	317	322	505	741
Implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1er temps chirurgical LALA002)	111	128	128	238	394
TOTAL IMPLANTATIONS	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.

⁵⁰ 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]

⁵¹ 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.

⁵² MCO par diagnostic ou acte <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 30 mai 2022]

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.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées BAHA et BAHA ATTRACT répondent à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses déjà inscrites, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

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, les systèmes BAHA et BAHA ATTRACT ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

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

La Commission est également favorable à l'implantation bilatérale pour les surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible.

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 d'utilisation et de prescription

Les prothèses BAHA et BAHA ATTRACT doivent être prescrites et implantées par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- Un ORL ;
- Un audioprothésiste.

L'implantation unilatérale ou bilatérale peut être envisagée pour les surdités mixtes ou de transmission.

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

- Le bilan clinique et audiométrique préimplantation ;
- 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. À l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- La mise en place chirurgicale ;
- Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les implants (BI300), les implants avec pilier prémonté (BIA300, BIA400), les piliers (BA210) ainsi que l'aimant pour implant BIM400 sont IRM compatibles sous conditions.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

Implants (BI300), implants avec pilier prémonté (BIA300, BIA400) et piliers (BA210)	Aimant pour implant BIM400, associé à un implant BI300
– Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla et 3 teslas seulement – Gradient maximum du champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m) – Valeur moyenne maximale du taux SAR, corps entier, de 2 W/kg ou valeur moyenne maximale du taux SAR, tête, de 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) indiquées par le système à résonnance magnétique	– Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla seulement – Champ à gradient spatial maximum de 26600 Gauss/cm (266 T/m) – Vitesse de balayage maximum des gradients commutés par axe de 200 mT/m/ms – Amplitude maximum des gradients commutés par axe de 45 mT/m – Valeur moyenne du taux SAR, corps entier, maximale indiquée par le système RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

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)⁵³.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les systèmes à conduction osseuse percutanés inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

6.2 Niveau(x) d'ASR

L'étude contrôlée randomisée comparant le système BAHA avec le pilier BA400 (revêtement d'hydroxyapatite) par rapport au système avec pilier BA300 (titane) ne rapporte pas de différence significative à 3 ans de suivi concernant la proportion des patients ayant eu aucun événement indésirable

⁵³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

(critère de jugement principal) tels que l'engourdissement, la douleur (score > 2), la dermatite autour du pilier (score de Holger > 1) et l'épaississement ou recouvrement cutané du pilier (score > 1). Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont exploratoires.

Les études comparant les processeurs BAHA 6 MAX à BAHA 5 et le processeur BAHA 5 sur bandeau au système CROS comportent des limites méthodologiques qui ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'un dispositif par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de BAHA et BAHA ATTRACT par rapport aux systèmes à conduction osseuse percutanés inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

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 ayant une surdité de transmission ou mixte pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ; ou ayant une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère.

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 Française⁵⁴, la population cible des patients atteints de 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 BAHA ou BAHA ATTRACT. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

À titre informatif, la population rejointe, correspondant aux patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux est calculée avec le nombre de prothèses à ancrage osseux de la liste en

⁵⁴ 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]

sus (PONTO et BAHA) facturées auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés⁵⁵ entre 2017 et 2021 est détaillé dans le tableau ci-dessous.

	Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
BAHA	3173706	Implant (fixture) BI300 TiOblast	81	73	72	125	176
	3154689	Implant (fixture) avec pilier BIA300 TiOblast	1 à 10	0	1 à 10	2 à 20	1 à 10
	3193749	Implant (fixture) avec pilier, BIA400	60	63	105	150	261
PONTO	3154956	Implant large 4,5 mm avec pilier	129	65	2 à 20	19 à 28	23
	3115703	Implant large 4,5 mm	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10
	3101291	Implant large 3 mm	0	0	0	0	0
	3146856	Implant 3,75 mm avec pilier	2 à 20	2 à 20	0	0	0
	3172724	Implant large 4 mm	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0
	3174858	Implant large 3 mm avec pilier	2 à 20	2 à 20	2 à 20	33	34
	3182059	Implant large 4 mm avec pilier	52	148	163	334	575
Total			328 à 382	354 à 399	346 à 400	665 à 710	1 071 à 1089

NB : Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, l'ATIH indiquait pour les références de prothèses auditive ostéo-intégrées pour lesquelles moins de 11 unités ont été prises en charge par année « 1 à 10 unités » et non une valeur exacte. Ainsi, pour les références concernées, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total des prothèses auditives ostéo-intégrées implantées par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

En 2021, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation (pour tout niveau de surdité) en France est d'environ 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.

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. La population cible des patients éligibles à un appareillage par la prothèse auditive BAHA ou BAHA ATTRACT ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'une prothèse à ancrage osseux (pour tout niveau de surdité) est d'environ 1 100 personnes en 2021.

⁵⁵ ATIH. Statistiques – Synthèses nationales annuelles. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 16 mars 2023]

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Van Hoof, M., Wigren, S., Ivarsson Blechert, J., Joore, M. A., Mateijssen, D. J. M., Bom, et al. Clinical Outcomes of Soft Tissue Preservation Surgery With Hydroxyapatite-Coated Abutments Compared to Traditional Percutaneous Bone Conduction Hearing Implant Surgery-A Pragmatic Multi-Center Randomized Controlled Trial. <i>Frontiers in surgery</i> ; 2020: 7, 5.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée, multicentrique, de recueil prospectif
Date et durée de l'étude	Entre janvier 2013 et mai 2017
Objectif de l'étude	Evaluer la supériorité de l'implantation d'un pilier avec revêtement d'hydroxyapatite par la technique de la préservation des tissus mous par rapport à l'implantation d'un pilier traditionnel en titane par la technique de la réduction des tissus mous, à 1 an et à 3 ans post-implantation.
Méthode	
Critères de sélection	Les critères d'inclusion étaient les suivants : – Homme ou femme âgé de plus de 18 ans – Surdité mixte, surdité de transmission ou surdité neurosensorielle unilatérale éligible à l'implantation d'un système auditif à conduction osseuse Les critères d'exclusion étaient les suivants : – Implantation bilatérale – Diabète non contrôlé – Conditions pouvant compromettre l'ostéo-intégration et/ou la cicatrisation – Incapacité à suivre les instructions de nettoyage – Incapacité à remplir les questionnaires liés à l'étude – Participation simultanée à une autre étude clinique – Qualité ou quantité d'os insuffisante observée pendant l'intervention ou condition pouvant avoir un impact substantiel sur le résultat de l'étude, selon le jugement de l'investigateur
Cadre et lieu de l'étude	7 centres en Europe (dont 1 en France)
Produits �tudi�s	– Implant BI300 avec pilier BA400 (6, 8, 10 ou 12 mm) – Implant BI300 avec pilier BA300 (6 ou 9 mm)
Critère de jugement principal	Critère composite combinant 4 critères cliniques : – Apparition d'un engourdissement – Apparition d'une douleur (score de dimension de la douleur > 2) – Apparition d'une dermatite (indice de Holgers > 1) – Epaissement/prolifération des tissus mous (score > 1) – Chaque �v�nement médical est compté une seule fois par sujet (score de 0 à 4).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Critères cliniques : – Temps chirurgical – Cicatrisation de la plaie avant la première visite – Temps de chargement du processeur – Douleur maximale à 3 ans – Douleur neuropathique – Critères esthétiques : – Perception esthétique (POSAS)
Taille de l'échantillon	Calculs de puissance basés sur les taux de complications rapportés dans la littérature – Puissance : 80 % avec le test du chi-2 bilatéral de Mantel-Haenszel – Risque α : 5 % (seuil combiné : 4,99 % pour le critère d'évaluation clinique combiné et 0,01 % pour l'analyse médico-économique coût-conséquence). Nombre total de patients à inclure dans chaque groupe : 50

Méthode de randomisation	– Randomisation 1 : 1, effectuée par blocs permutés stratifiés par site avec une taille de bloc variable – Randomisation par un système automatisé en ligne (dSharp, Göteborg, Suède) – En ouvert pour les chirurgiens implanteurs et les patients
Méthode d'analyse des résultats	– Test du chi-2 de Mantel-Haenszel pour les variables catégoriques ordonnées, – Test U de Mann-Whitney pour les variables continues, – Test exact de Fisher pour les variables dichotomiques – Test du chi-2 pour les variables catégorielles non ordonnées. – En intention de traiter (patients randomisés avec au moins une mesure de suivi post-opératoire) et en per protocole (patients randomisés ayant toutes les mesures du protocole disponibles). Les patients ayant manqué plus d'une visite avant la fin de la première année ou ayant terminé l'étude avant la fin de la première année ont été retirés de la population per protocole.

Résultats

Nombre de sujets analysés	106 patients avaient été inclus dans l'étude. 104 patients avaient eu une chirurgie et 103 ont été inclus en ITT (à 1 an et 3 ans) : – Groupe BA400 : 52 → 1 sorti de l'étude pour annulation de l'intervention – Groupe BA300 : 54 → 2 sortis de l'étude pour retrait du consentement (n=1) et erreur d'attribution pour raison logistique (n=1) – – La population en PP (à 1 an) était composée de 96 patients : – Groupe BA400 : 47 patients – Groupe BA300 : 49 patients – – A 1 an de suivi, 4 patients étaient sortis de l'étude : – Groupe BA400 : 49 → 2 sortis de l'étude pour décès (n=1) et perte de l'implant (n=1) – Groupe BA300 : 50 → 2 sortis de l'étude pour douleur entrainant le retrait du pilier (n=1) et perte de l'implant (n=1) – – A 3 ans de suivi, la population était composée de 86 patients : – Groupe BA400 : 45 patients – Groupe BA300 : 41 patients –		
Durée du suivi	3 ans		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients		
		Groupe BA400 (n=51)	Groupe BA300 (n=52)
	Femme - n (%)	25 (49,0 %)	27 (51,9 %)
	Age moyen ± écart type - ans	54,2 ± 10,9	51,5 ± 16,6
	Type de surdité, n (%)		
	– Surdité de transmission	5 (9,8 %)	10 (19,2 %)
	– Surdité mixte	31 (60,8 %)	35 (67,3 %)
	– Surdité neurosensorielle unilatérale	15 (29,4 %)	7 (13,5 %)
	Utilisation de nicotine, n (%)	14 (27,5 %)	13 (25,5 %)
	Diabète, n (%)	3 (5,9 %)	2 (3,8 %)
	Ostéoporose, n (%)	1 (2,0 %)	1 (1,9 %)
	Epaisseur moyenne de la peau, ± écart type - mm	6,3 ± 1,58	6,2 ± 1,71
	À l'inclusion, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes BIA400 et BIA300 en termes de caractéristiques des patients.		

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Résultats du critère de jugement principal à 1 an et 3 ans de suivi sur la population en ITT

	Groupe BA400 N=51	Groupe BA300 N=52	p
Proportion des patients ayant eu aucun événement à 1 an	29 %	13 %	NS
Proportion des patients ayant eu aucun événement à 3 ans	24 %	10 %	

Concernant les analyses sur la population PP, les valeurs chiffrées ne sont pas rapportées :

- À 1 an de suivi, la différence était statistiquement significative en faveur du groupe BA400 (p=0,03) ;
- À 3 ans de suivi, la différence n'était plus significative.

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Proportion des patients ayant rencontré des événements indésirables à 1 an et à 3 ans post-implantation

	A 1 an			A 3 ans		
	Groupe BA400	Groupe BA300	p	Groupe BA400	Groupe BA300	p
Engourdissement						
Absence d'en- gourdisse- ment	90 %	69 %	0,008	98 %	63 %	< 0,0001
Engourdisse- ment < 2 cm	10 %	32 %		2 %	37 %	
Douleur neuropathique						
Score ≤ 2	97 %	93 %	NS	100%	100 %	NS
Score > 2	2 %	6 %		0 %	0 %	
Douleur directe autour du pilier ou de la cicatrice						
Score ≤ 2	91 %	93 %	NS	96 %	95 %	NS
Score < 2	9 %	6 %		4 %	5 %	
Dermatite						
Score Holgers ≤ 1	93 %	100 %	NS	95 %	95 %	NS
Score Holgers > 1	6 %	0 %		4%	5 %	
Recouvrement du pilier						
Score ≤ 1	94 %	100 %	NS	100 %	95 %	NS
Score > 1	6 %	0 %		0 %	5%	

	Groupe test BA400 (n=51)	Groupe contrôle BA300 (n=52)	P (N = 103)
Temps chirurgical moyen ± écart type - mn	15,3 ± 6,2	24,7 ± 8,6	<0,0001

	Cicatrisation de la plaie avant la première visite, n (%)	47 (92,2 %)	38 (73,1 %)	0,02
	Temps de chargement du processeur ± écart type - semaine	5,31 ± 3,21	5,57 ± 3,31	NS
	Score moyen de la perception esthétique à 1 an (POSAS) ± écart type			
	– Patient	11,7 ± 9,5	15,0 ± 9,0	NS
	– Observateur	11,7 ± 6,9	11,9 ± 8,1	NS
	Score moyen de la perception esthétique à 3 ans (POSAS) ± écart type			
	– Patient	11,8 ± 10,1	12,6 ± 8,7	NS
	– Observateur	10,9 ± 5,6	14,8 ± 8,9	0,03
Effets indésirables	Evènements indésirables dans la population de sécurité (N=106)			
		Groupe BA400 (n=53)	Groupe BA300 (n=53)	p
	Patients ayant rencontré ≥ 1 évènement indésirable - n (%)			
	– Evènement indésirable	35 (67,3 %)	39 (75,0 %)	NS
	– Evènement indésirable relatif à l'implant	29 (55,8 %)	27 (51,9 %)	NS
	– Evènement indésirable grave	7 (13,5 %)	10 (19,2 %)	NS
	– Evènement indésirable grave relatif à l'implant	1 (1,9 %)	3 (5,8 %)	NS
	– Extrusion de l'implant	1 (1,9 %)	2 (3,8 %)	Non renseigné
	– Retrait du pilier	2 (3,8 %)	2 (3,8 %)	Non renseigné
	– Déhiscence	1 (1,9 %)	6 (11,5 %)	Non renseigné
Commentaires				