

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYSTÈME SENTIO**

Système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 17 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er juillet 2025.

Demandeur : PRODITION (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

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

L'essentiel

Indications retenues	Patients adultes ayant : – Une surdité transmission ou mixte avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ; – Une surdité neurosensorielle unilatérale profonde.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres systèmes d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

2 études issues de la même cohorte de patients adultes ayant une surdité mixte ou de transmission et portant sur une génération antérieure du dispositif :

- Étude Osseofon O1 : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la première génération du SYSTÈME SENTIO (implant I1 et audio-processeur SP1) chez 13 adultes suivis 5 ans ;
- Étude BC114 : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la performance de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI (associé à l'implant I1) chez 10 adultes (parmi les 13 de la précédente étude) suivis 1 mois.

Données spécifiques :

- Étude BC101 : étude observationnelle, multicentrique, non comparative, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer la performance et la sécurité du SYSTÈME SENTIO (implant SENTIO T1 et audio-processeur SENTIO 1 MINI) à 3 mois chez 51 patients adultes ayant une surdité de transmission ou mixte ou une surdité neurosensorielle unilatérale.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

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

- Un ORL ;
- Un audioprothésiste.

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

- Le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- 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, stéréo audiométrie dans certaines situations ;
- La mise en place chirurgicale ;
- Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur de son).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SYSTÈME SENTIO est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,35 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 le SYSTÈME SENTIO ne peut donc être estimée. À titre informatif, la population des patients adultes actuellement traités (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif percutané ou transcutané (actif ou passif) à conduction osseuse, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 200 personnes par an.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent 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	5
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	11
3.4	Actes associés	12
4.	Service Attendu (SA)	12
4.1	Intérêt du produit	12
4.2	Intérêt de santé publique	25
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	27
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	28
5.1	Spécifications techniques minimales	28
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	28
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	29
6.1	Comparateur retenu	29
6.2	Niveau d'ASA	29
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	29
8.	Durée d'inscription proposée	29
9.	Population cible	29

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Modèles	Descriptif	Références	IUI-ID de base
Kit d'implant stérile			
Kit implant SENTIO Ti	Kit d'implant	186323	57121491001083
Kits de processeurs de son externe			
Processeur de son SENTIO 1 MINI, CBE CHROMA BEIGE CO90	Kit processeur couleur Chroma Beige CO90	205338	57121491001185
Processeur de son SENTIO 1 MINI, TC TERRACOTTA CO94	Kit processeur couleur Terracotta CO94	205339	
Processeur de son SENTIO 1 MINI, SIL SILVER CO44	Kit processeur couleur Silver CO44	205340	
Processeur de son SENTIO 1 MINI, STG STEEL GREY CO92	Kit processeur couleur Steel Grey CO92	205341	
Processeur de son SENTIO 1 MINI, CBN CHESTNUT BROWN CO93	Kit processeur couleur Chestnut Brown CO93	205342	
Processeur de son SENTIO 1 MINI, DBL DIAMOND BLACK CO63	Kit processeur couleur Diamond Black CO63	205343	

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le kit d'implant SENTIO Ti contient :

- Un conditionnement stérile avec 1 implant, 2 bandes de fixation (1 x 39 mm et 1 x 45 mm) et 2 vis de fixation ;
- Un kit stérile de gabarits chirurgicaux comprenant un gabarit du transducteur et un gabarit d'implant ;
- Un marqueur de position (gabarit non stérile) ;
- Des documents non stériles : 1 mode d'emploi du kit d'implant SENTIO Ti, 1 information à l'attention des patients, 1 carte de porteur d'implant et 1 journal des étiquettes.

Le kit processeur de son SENTIO 1 MINI, non stérile, contient :

- Un processeur SENTIO 1 MINI ;
- Un boîtier du processeur de son ;
- Un mode d'emploi du SENTIO 1 MINI ;
- Un set d'emballages individuels d'accessoires incluant :
 - Une plaquette de 6 piles 675 ;
 - Un cordon de sécurité ;
 - Un outil « TAR tool » (Tamper Resistant) d'inviolabilité du compartiment de la pile ;
 - Un kit d'indicateur de côté gauche/droite.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Patients âgés de 12 ans et plus présentant :

- Une surdité de transmission ou mixte avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- Une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère. »

Indications du marquage CE :

« L'implant SENTIO Ti, en combinaison avec SENTIO 1 MINI, est indiqué pour les patients suivants :

- Les patients souffrant d'une surdité de transmission ou d'une surdité mixte, et pouvant toujours bénéficier d'une amplification sonore. Pour l'oreille concernée, la moyenne des seuils en conduction osseuse (CO) (mesurés à 0,5, 1, 2 et 3 kHz) en audiométrie tonale (PTA) doit être inférieure ou égale à 45 dB HL ;
- Les patients souffrant d'une surdité symétrique de transmission ou mixte sont candidats à une adaptation bilatérale. La différence entre les seuils BC des côtés gauche et droit doit être inférieure à 10 dB en moyenne, mesurée à 0,5, 1, 2 et 3 kHz, ou inférieure à 15 dB à des fréquences individuelles ;
- Les patients qui présentent une perte auditive neurosensorielle profonde dans une oreille et une audition normale dans l'autre (c'est-à-dire une surdité unilatérale ou « SSD »). La moyenne (PTA) des seuils de conduction aérienne (CA) de l'oreille entendante doit alors être inférieure ou égale à 20 dB HL (mesurés à 0,5, 1, 2 et 3 kHz) ;
- Les patients pour lesquels une aide auditive CROS est indiquée, mais qui, pour une raison quelconque, ne peuvent ou ne souhaitent pas porter une aide auditive en CA ;
- Avant de recevoir l'appareil, il est recommandé d'avoir l'expérience d'appareils auditifs à conduction aérienne ou osseuse correctement adaptés ;
- Les patients doivent être âgés de 12 ans ou plus. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « les autres systèmes d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse ».

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le SYSTÈME SENTIO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

- Une partie interne : l'implant SENTIO Ti ;
- Une partie externe : l'audio-processeur SENTIO 1 MINI.

L'implant SENTIO Ti est intégralement placé sous la peau qui reste intacte. Le processeur de son externe SENTIO 1 MINI est maintenu en place sur la zone de l'implant grâce à un aimant.

En complément, le logiciel de réglage GENIE MEDICAL BAHS 2024.2 (pour l'audioprothésiste), le kit audilogique SENTIO (pour l'audioprothésiste), l'application OTICON COMPANION (pour le patient), les accessoires de connectivité sans fil, les ancillaires et le kit de vis de secours pour la procédure chirurgicale d'implantation du SENTIO Ti, sont utilisés avec le SYSTÈME SENTIO mais ne font pas l'objet de la demande.

Implant SENTIO Ti

Implant

L'implant SENTIO Ti est destiné à être placé dans la portion mastoïdienne de l'os temporal.

Il est en silicone de qualité médicale et en titane :

- Boîtier du transducteur : Titane de grade 2, ASTM F67 ;
- Encapsulation de l'implant et bande de fixation : Silicone, de qualité médicale, adhésive MED-2000 et LSR P/N 40026 ;
- Vis de fixation : Titane Ti6Al4V ELI, ASTM F136.

L'épaisseur du lit osseux nécessaire à la fixation de l'ensemble est de 3 mm maximum, correspondant à celle nécessaire à l'implantation du transducteur. Aucune imagerie préopératoire n'est généralement nécessaire pour des patients adultes présentant une anatomie normale.

Le poids de l'implant SENTIO Ti est de 19,4 g, et il mesure 60,2 mm.

L'implant SENTIO Ti comporte 2 sections principales :

- La section de l'antenne, dont le diamètre est de 30,0 mm et la hauteur de 4,5 mm ;
- La section du transducteur, dont le diamètre est de 20,3 mm et la hauteur de 5,3 mm.

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

Le col de l'implant relie cette section au transducteur. Le col de l'implant peut être courbé de 30° maximum dans chaque direction, ce qui permet une flexibilité dans le positionnement et l'orientation de l'implant.

Le transducteur, électromagnétique, est fixé dans un lit osseux d'une profondeur de 3 mm maximum au niveau de l'os temporal. Une bande de fixation est appliquée par-dessus le transducteur et deux vis de fixation auto-taraudeuses sont insérées dans l'os à l'aide du tournevis hexagonal, mis à disposition par OTICON MEDICAL et réutilisable. La position et l'orientation de la bande de fixation peuvent être ajustées pour s'adapter aux différentes situations chirurgicales, tant que la bande de fixation passe

par le centre du transducteur. La bande de fixation est livrée en deux longueurs de 39 mm et 45 mm, mais une seule est nécessaire pour la fixation. Sa largeur est de 6 mm et son épaisseur est de 1-2 mm. Les vis de fixation ont une hauteur de 4 mm, avec 2,7 mm d'engagement dans l'os. Le diamètre des vis de fixation est de 1,6 mm.

Pour une performance optimale, l'épaisseur des tissus mous au-dessus de la bobine réceptrice ne doit pas dépasser 9 mm. Une réduction partielle des tissus mous doit être effectuée si l'épaisseur est supérieure à 9 mm.

La durée de garantie de l'implant et sa durée de vie sont de 10 ans.

Accessoires chirurgicaux

En complément, le conditionnement de l'implant inclut un kit de 2 gabarits chirurgicaux stériles, en contact limité avec l'os du crâne et les tissus mous, qui permettent d'effectuer un repérage du positionnement de l'implant SENTIO Ti :

- Le gabarit d'implant en silicone, Shore A 40, utilisé pour marquer la position de l'implant sur la peau avant l'incision et pour vérifier la taille de la poche sous-périostée avant de placer l'implant ;
- Le gabarit du transducteur, en Tecapeek MT natural (Polyether-ether-ketone), utilisé lors de la création du lit osseux dans lequel la partie transducteur de l'implant sera placée, afin de confirmer la profondeur et la taille correctes du lit osseux.

Audio-processeur SENTIO 1 MINI

Les caractéristiques techniques de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI sont les suivantes :

Caractéristiques techniques	Audio-processeur SENTIO 1 MINI
Dimensions et poids	Longueur 39 mm x largeur 30 mm x hauteur (au point le plus haut) 9 mm Poids comprenant la pile et l'aimant de force 1 : 8,5 g
Matériau en contact avec la peau	Polymère noir renforcé de fibres de verre
Autres matériaux utilisés dans le processeur	Polymère laqué renforcé de fibres de verre, verre acrylique, acier inoxydable, polymère thermoplastique renforcé de fibres de verre, polymère renforcé de fibres de verre
Couleurs	6 couleurs au choix pour le patient : CBE Chroma Beige CO90, TC Terracotta CO94, SIL Silver CO44, STG Steel Grey CO92, CNB Chestnut Brown CO93, DBL Diamond Black CO63
Système de fixation	Processeur de son maintenu sur le cuir chevelu par aimantation. Un accessoire de port (cordon de sécurité) est fourni avec le processeur de son, il permet d'attacher le processeur de son aux vêtements du patient afin de réduire le risque de perte ou de chute.
Indicateurs de latéralité en cas d'appareillage en bilatéral	Oui : pièces en plastique - bleu (gauche) ou rouge (droite) - à insérer dans un trou sous le couvercle
Alimentation	1 pile zinc-air 675 délivrant une tension nominale de 1,1 - 1,4 V
Autonomie / durée de vie de la pile	57 à 70h, soit environ 3 jours. La longévité de la pile peut varier en fonction des paramètres de réglages, de l'environnement et de la durée d'utilisation.
Sécurité pile	Couvercle du logement de pile de sécurité intégré. Outil TAR inclus pour verrouiller / déverrouiller le couvercle sécurisé de la pile

Caractéristiques techniques	Audio-processeur SENTIO 1 MINI
Force d'aimantation	6 forces d'aimant différentes disponibles (Force 1 à 6) afin d'adapter la rétention du processeur de son à chaque patient. Aimant de force 3 équipé par défaut.
Matériel / logiciels compatibles	– Compatible avec l'implant SENTIO Ti ; – Logiciel de réglage GENIE MEDICAL BAHS 2024.2 ou versions ultérieures ; – Application OTICON COMPANION ; – Accessoires de connectivité sans fil OTICON A/S : • ConnectClip, • Télécommande 3.0, • Adaptateur TV 3.0, • EduMic.
Réglages de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI	Avec le logiciel de réglage GENIE MEDICAL BAHS 2024.2 et versions ultérieures – L'audio-processeur peut être réglé sans fil au moyen du Noahlink Wireless ou par câble avec un appareil de programmation standard tel que HI-Pro 2 ou ExpressLink ; – REMOTECARE : option de réglage sans fil et à distance par l'audioprothésiste via l'application OTICON COMPANION.
Réglage du volume	Avec le double bouton-poussoir directement sur le processeur ou au moyen d'un appareil doté d'une connexion Bluetooth tel qu'un smartphone avec l'application OTICON COMPANION ou la télécommande 3.0.
Disponibilité de télécommande	Oui, la télécommande 3.0 peut être utilisée pour régler le volume, changer de programme ou mettre le processeur de son en mode silencieux
Double microphone	Oui - Système de microphone directionnel
Fonctions de traitement du signal	– OPENSOUND NAVIGATOR : algorithme d'amélioration de la perception de la parole qui a pour but de préserver celle-ci tout en réduisant le bruit dans les environnements complexes ; – SPEECH GUARD LX : compression adaptative afin d'améliorer la compréhension de la parole dans des environnements bruyants ; – FEEDBACK SHIELD LX et OPENSOUND OPTIMIZER : traitement du Larsen ; – CLEAR DYNAMICS : permet d'étendre la plage dynamique d'entrée du signal afin d'offrir une meilleure qualité sonore sans déformation ni artefacts à des niveaux d'entrée forts, tout en gardant intacte la qualité sonore des niveaux d'entrée faibles ; – Fonctionnalité de réduction du bruit du vent ; – 64 canaux de traitement ; – Bande passante d'adaptation : 10 KHz
Plateforme matérielle	Plateforme firmware VELOX S équipée d'une radio Bluetooth Low Energy
Programmes sélectionnables	4 programmes différents, programmés par l'audioprothésiste. Le double bouton-poussoir sur le processeur, ainsi que l'application OTICON COMPANION ou la télécommande 3.0 permettent de passer d'un programme à l'autre.
Affichages LED et indications sonore	Oui – indication de l'état du processeur et retour d'information sur les commandes exécutées pendant l'appareillage Réglage possible de ces indications par l'audioprothésiste
Data-logging	Oui
Gamme de fréquence (Hz)	200 – 9 500 Hz
Connectivité	– Technologie sans fil 2,4 GHz pour utilisation des accessoires OTICON A/S ; – Technologie MFi pour connexion directe avec les dispositifs Apple ; – Connexion sur les dispositifs Android grâce au ConnectClip d'OTICON A/S.
Résistance à l'eau	IP 57 (protection contre la poussière et contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau)
Durée de garantie	2 ans (couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques ou défaut de fabrication)
Durée de vie utile	5 ans

Le processeur peut être activé quand les tissus mous ont complètement cicatrisé (2 à 6 semaines après la chirurgie).

Éléments complémentaires utilisés avec le SYSTÈME SENTIO mais ne faisant pas l'objet de la demande

Kit audiologique SENTIO

Ce kit regroupe un ensemble d'éléments nécessaires à l'adaptation de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI par l'audioprothésiste et est fourni par OTICON MEDICAL : 3 outils TAR tool, aimants de différentes forces (1 à 6), couvercles dans les 6 couleurs, 2 cordons de sécurité, 2 outils multi-usage, 1 kit indicateur SENTIO (pour la latéralité) et 1 SENTIO LISTENER.

Le SENTIO LISTENER peut être utilisé pour écouter la sortie de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI sans passer par un implant et peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de base de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI.

Logiciel de réglage GENIE MEDICAL BAHS 2024.2

Le processeur SENTIO 1 MINI est programmé par l'audioprothésiste avec le logiciel de réglage GENIE MEDICAL BAHS 2024.2 (et versions ultérieures) dans le but d'optimiser les performances du processeur en lien avec les caractéristiques du patient. Ce logiciel est fourni par OTICON MEDICAL.

L'audioprothésiste peut régler les indications sonores et visuelles en fonction des préférences du patient, notamment pour :

- Changement de programme ;
- Marche / arrêt ;
- Changement de volume ;
- Activation du mode silencieux (uniquement indication visuelle) ;
- Mode avion activé / désactivé ;
- Avertissements : pile faible, vérifier le bon fonctionnement des microphones.

Application OTICON COMPANION

L'application OTICON COMPANION permet au patient de contrôler le processeur SENTIO 1 MINI à partir de son smartphone. Elle permet de :

- Régler le volume ;
- Changer de programme ;
- Utiliser l'option de suivi à distance avec leur audioprothésiste.

L'application est compatible avec les modèles iPhone iOS 15.0 (ou version ultérieure) et Android 8.0 (ou version ultérieure), Apple Watch Series 4 (ou version ultérieure) et WatchOS 8 (ou version ultérieure).

Accessoires compatibles avec l'audio-processeur SENTIO 1 MINI mais ne faisant pas l'objet de la demande

ConnectClip

Appareil qui s'utilise avec les téléphones portables et appareils ne prenant pas en charge la connectivité sans fil directe (ou le streaming) vers les audio-processeurs. Il permet d'utiliser l'audio-processeur SENTIO 1 MINI en mode mains libres avec des appareils Android.

Adaptateur TV 3.0

L'adaptateur TV 3.0 permet de transmettre le son en stéréo et en temps réel depuis un téléviseur ou un système de home cinéma directement dans l'audio-processeur SENTIO 1 MINI, à une distance allant jusqu'à 15 mètres.

Télécommande 3.0

La télécommande, à peu près de la taille d'une clé de voiture moderne, permet aux utilisateurs de régler le volume, d'alterner entre les programmes ou d'activer le mode silencieux. La télécommande est particulièrement utile pour les utilisateurs ayant des problèmes de dextérité.

EduMic

Il s'agit d'un émetteur sans fil entre une source sonore (un enseignant dans une salle de classe, par exemple) et l'audio-processeur SENTIO 1 MINI. Il peut également être utilisé comme appareil personnel pour la connexion d'une boucle magnétique ou un système FM au processeur, en Bluetooth.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent 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 SENTIO est un dispositif de compensation du déficit auditif. Son mode d'action est la transmission des sons à l'oreille interne par conduction osseuse directe :

- L'audio-processeur externe SENTIO 1 MINI capte les ondes sonores ambiantes à l'aide de deux microphones et traite et convertit le son en signal ;
- Le signal traité est transmis à travers la peau intacte jusqu'à la bobine réceptrice interne avant d'être transmis pour entraîner le transducteur électromagnétique. Il s'agit d'une transmission transcutanée active ;
- Le transducteur convertit le signal radiofréquence en vibrations mécaniques qui sont transmises à l'os temporal par contact sur la base du boîtier ;
- La vibration sonore est ensuite véhiculée par les os du crâne vers la cochlée qui est encapsulée dans la masse osseuse, ce qui va mettre en mouvement les fluides de la cochlée et produire une sensation sonore.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la pose et à l'ablation d'un implant auditif actif transcutané à conduction osseuse sont référencés sous le chapitre 11.02.05.02 « Pose d'implant osseux sur le crâne et la face ».

Code	Libellé
LALA469	Pose d'un appareillage auditif à conduction osseuse dans l'os temporal
LAGA381	Ablation d'un appareillage auditif à conduction osseuse implanté dans l'os temporal

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur 19 données non spécifiques des références faisant l'objet de la demande :

- 12 études relatives aux systèmes BONEBRIDGE^{1,2,3,4,5,6,7} et OSIA 2^{8,9,10,11,12} : non retenues car concernant des dispositifs concurrents alors que des données spécifiques du SYSTÈME SENTIO ont par ailleurs été fournies.
- Une méta-analyse sur revue systématique¹³ : non retenue car l'objectif était de comparer la qualité de vie des patients appareillés avec des systèmes percutanés versus des systèmes transcutanés. Le groupe des patients avec implants transcutanés comprenait des implants

¹ Sprinzl G, Toner J, Koitschev A, Berger N, Keintzel T, Rasse T, *et al.* Multicentric study on surgical information and early safety and performance results with the Bonebridge BCI 602: an active transcutaneous bone conduction hearing implant. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2023;280(4):1565-1579.

² Cywka KB, Skarzynski PH, Krol B, Hatzopoulos S, Skarzynski H. Evaluation of the Bonebridge BCI 602 active bone conductive implant in adults: efficacy and stability of audiological, surgical, and functional outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022;279(7):3525-3534.

³ Seiwerth I, Fröhlich L, Schilde S, Götze G, Plontke SK, Rahne T. Clinical and functional results after implantation of the bone-bridge, a semi-implantable, active transcutaneous bone conduction device, in children and adults. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022;279(1):101-113.

⁴ Koitschev A, Neudert M, Lenarz T. A bone conduction implant using self-drilling screws : Self-drilling screws as a new fixation method of an active transcutaneous bone conduction hearing implant. *HNO.* 2023;71(Suppl 1):61-66.

⁵ Harris MK, Kaul VF, Bergman M, Dodson EE, Ren Y, Adunka OF. Outcomes After Transcutaneous Bone-Conduction Implantation in Adults and Children. *Otol Neurotol.* 2023;44(4):317-323.

⁶ Auinger AB, Liepins R, Brkic FF, Vyskocil E, Arnoldner C. The Functional Hearing Gain with an Active Transcutaneous Bone Conduction Implant Does Not Correlate with the Subjective Hearing Performance. *J Pers Med.* 2022;12(7):1064.

⁷ Hundertpfund J, Meyer JE, Ovari A. Long-term audiological benefit with an active transcutaneous bone-conduction device: a retrospective cohort analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022;279(7):3309-3326.

⁸ Briggs R, Birman CS, Baulderstone N, Lewis AT, Ng IHY, Östblom A, *et al.* Clinical Performance, Safety, and Patient-Reported Outcomes of an Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol.* 2022;43(7):827-834.

⁹ Jukic A, Cismas M, Flores N, Stevens SM. Clinical Outcomes of an Active, Transcutaneous, Bone Conduction Hearing Device: A Retrospective Study. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2024;171(3):833-840.

¹⁰ Marszał J, Gibasiewicz R, Błaszczyk M, Gawłowska M, Gawęcki W. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia - audiological and quality of life benefits. *Otolaryngol Pol.* 2021;75(6):11-22.

¹¹ Cowan R, Lewis AT, Hallberg C, Tong MCF, Birman CS, Ng IH, *et al.* Clinical performance, safety, and patient-reported outcomes of an active osseointegrated bone-conduction hearing implant system at 24-month follow-up. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024;281(2):683-691.

¹² Vagle M, Bille M, Gordon Jensen R. Piezoelectric Bone Conduction Hearing Implant: A Case Series of Audiological, Surgical and Patient-Reported Outcomes. *J Clin Med.* 2024;13(11):3111.

¹³ Gutierrez JA 3rd, Shannon CM, Nguyen SA, Meyer TA, Lambert PR. Comparison of Quality of Life Outcomes for Percutaneous Versus Transcutaneous Implantable Hearing Devices: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otol Neurotol.* 2024;45(3):e129-e136.

actifs (systèmes BONEBRIDGE et OSIA 2) mais également passifs (BAHA ATRACT), sans les distinguer dans les résultats.

- Deux études portant sur des générations antérieures du système (implant I1 associé au processeur SP1 ou SENTIO 1 MINI) et sur la même cohorte de patients :
 - 5 publications relatives à l'étude Osseofon O1 : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données et portant sur la première génération du SYSTÈME SENTIO (implant I1 et audio-processeur SP1), antérieure à celle faisant l'objet de la demande (Eeg-Olofsson *et al.*, 2014¹⁴, Reinfeldt *et al.*, 2015¹⁵, Hakansson *et al.*, 2019¹⁶, Persson *et al.*, 2020¹⁷ et Reinfeldt *et al.*, 2022¹⁸) : il s'agit de publications issues de la même série de cas incluant un nombre croissant de patients ou rapportant des résultats avec un recul croissant. Par conséquent, seule la dernière publication, portant sur 13 patients suivis à 5 ans, a été retenue.
 - Étude BC114, non publiée : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données portant sur les mêmes patients que l'étude Osseofon O1 (implant I1), pour lesquels l'audio-processeur SP1 a été changé par le processeur SENTIO 1 MINI. Les résultats présentés portent sur l'évaluation de la performance de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI chez 11 patients à 1 mois.

Par ailleurs, le demandeur a fourni une comparaison des caractéristiques techniques des différentes générations d'implants et de processeurs du SYSTÈME SENTIO.

Comparaison des différentes générations du SYSTÈME SENTIO

Les comparaisons détaillées sont présentées dans les tableaux ci-dessous. En résumé :

- Concernant la partie implantable, deux versions antérieures (I1 et I2) ont précédé l'implant faisant l'objet de la demande (SENTIO Ti). Les implants I2 et SENTIO Ti sont assez semblables sauf sur l'examen IRM après implantation, non évalué pour l'implant I2 et quelques éléments de conception (renforcement et bobine de réception). En revanche, les différences sont plus importantes entre les implants I1 et I2, notamment sur le design, les dimensions et le mode de fixation.
- Concernant la partie externe, deux versions antérieures (SP1 et SP2) ont précédé l'audio-processeur faisant l'objet de la demande (SENTIO 1 MINI). Les principales modifications entre les versions SP1 et SP2 concernent le design du processeur et des fonctions de traitement du signal (antilarson, réduction du bruit et directionnalité non présents par défaut dans la version SP1). La version faisant l'objet de la demande (SENTIO 1 MINI) intègre en plus des fonctionnalités de réglage sans fil et à distance ainsi que de la connectivité avec d'autres accessoires.

Les différences entre les implants actifs I1, I2 et SENTIO Ti sont présentées dans le tableau suivant :

¹⁴ Eeg-Olofsson M, Hakansson B, Reinfeldt S, Taghavi H, Lund H, Jansson KJ, *et al.* The bone conduction implant--first implantation, surgical and audiologic aspects. *Otol Neurotol.* 2014;35(4):679-85.

¹⁵ Reinfeldt S, Hakansson B, Taghavi H, Fredén Jansson KJ, Eeg-Olofsson M. The bone conduction implant: Clinical results of the first six patients. *Int J Audiol.* 2015;54(6):408-16.

¹⁶ Hakansson B, Reinfeldt S, Persson AC, Jansson KF, Rigato C, Hultcrantz M, *et al.* The bone conduction implant - a review and 1-year follow-up. *Int J Audiol.* 2019;58(12):945-955.

¹⁷ Persson AC, Reinfeldt S, Hakansson B, Rigato C, Fredén Jansson KJ, Eeg-Olofsson M. Three-Year Follow-Up with the Bone Conduction Implant. *Audiol Neurotol.* 2020;25(5):263-275.

¹⁸ Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, Fredén Jansson KJ, Persson AC, Hakansson B. Long-term follow-up and review of the Bone Conduction Implant. *Hear Res.* 2022;421:108503.

		Implant I1	Implant I2	Implant SENTIO Ti
Fabricant		OSSEOFON AB Séries limitées	OTICON MEDICAL AB Séries limitées	OTICON MEDICAL AB Mise en production
Études réalisées		O1	PC03 (mouton)	PC06 (cadavre), C70 et BC101
Conception	Composants	Antenne (bobine de réception avec aimant de maintien), transducteur, fil en titane (fixation)	Antenne (bobine de réception avec aimant de maintien), transducteur, bandes de fixation, vis de fixation	
	Transducteur	Actionneur électromagnétique pour générer des vibrations, transférées par le fond du boîtier (version A)	Actionneur électromagnétique pour générer des vibrations transférées par le fond du boîtier (version B – même composants mais disposés différemment à l'intérieur du boîtier)	
	Renforcement	Fil	Plaque	Fil
	Bobine de réception	Cuivre		Or
Dimensions	Transducteur	14 x 12 mm	Ø 20 mm	
	Longueur totale	56 mm	60 mm	
	Antenne	Ø 29 mm	Ø 30 mm	
Matériaux en contact avec le corps humain		Silicone de grade médical et titanium		
Procédure chirurgicale	Planification chirurgicale / scanner pré-opératoire	Oui	NA	Seulement pour certains patients
	Anesthésie	Générale		Générale ou locale
	Placement chirurgical	Os temporal et os mastoïdien		
	Profondeur du lit osseux	5 mm	3 mm	
	Fixation	Fixation avec suture osseuse utilisant un fil de fixation en titane	Vis en titane avec bandes en titane recouvertes de silicone	
IRM après implantation		Non évalué		1,5 T sous conditions

Les caractéristiques techniques et électroniques de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles des processeurs SP1 et SP2 :

	Processeur SP1	Processeur SP2	Processeur SENTIO 1 MINI
Fabricant	OSSEOFON AB Séries limitées	OTICON MEDICAL AB Séries limitées	OTICON MEDICAL AB Production validée
Études réalisées	O1	C58	BC101 et BC114
Gamme de fréquences	250 – 7 500 Hz	200 – 9 000 Hz	
Force de sortie maximale	Puissance maximale similaire		
Dimensions	– Ø 29 – 43 mm – Hauteur : 10 mm – Poids : 7 g	– Ø 30 – 39 mm – Hauteur : 9 mm – Poids : 9 g	

	Processeur SP1	Processeur SP2	Processeur SENTIO 1 MINI
Design du boîtier	Coque supérieure + plaque inférieure avec lignes saillantes pour augmenter la friction + couvercle de batterie	Coque supérieure + plaque inférieure avec bosses rondes pour augmenter la friction + couvercle supérieur + couvercle de batterie	Coque supérieure + plaque inférieure avec des bosses rondes pour augmenter la friction + couvercle de batterie
Contenu du processeur	Aimant de maintien, microphones, électronique de traitement du son (amplificateur électronique, puce ON Semiconductor) et bobine d'émission	Aimant de maintien interchangeable, microphones, électronique de traitement du son (amplificateur électronique, puce Inium Sense) et bobine d'émission	Aimant de maintien interchangeable, microphones, électronique de traitement du son (amplificateur électronique, puce Velox) et bobine d'émission
Alimentation	Pile zinc-air standard pour aide auditive		
Position des microphones	Sous la coque supérieure avec entrée en forme de 2 trous ronds	Dans un petit espace entre la coque et le couvercle supérieur avec entrée en forme de demi-cercle.	Sous la coque supérieure avec entrée en forme de 2 trous ronds.
Cordon de sécurité	Oui, orifice en bas du processeur pour l'attacher		
Matériaux en contact avec les tissus humains	Plastique de qualité médicale		
Interface utilisateur	– Modification du programme par 1 bouton poussoir sur un côté du processeur ; – Réglage du volume par 1 autre bouton poussoir sur l'autre côté du processeur.	Modification du programme et réglage du volume par un double bouton-poussoir situé sur le dessus du processeur	– Modification du programme et réglage du volume par un double bouton-poussoir situé sur le dessus du processeur ou via une application connectée par Bluetooth ; – 1 indicateur LED placé entre les deux microphones pour fournir à l'utilisateur final un retour visuel de l'état du processeur de son.
Nombre de programmes utilisateurs	6 programmes utilisateurs	4 programmes utilisateurs	
Fonction anti-larsen	Non	Oui	
Fonction de réduction de bruit	Pas par défaut	Oui	
Directionnalité	Pas par défaut	Oui	
Réglages / programmation	– Réglages par câble connecté sur le côté – Câble et clé standard de programmation CS44	– Réglages après avoir enlevé le couvercle supérieur – Câble et clé standard de programmation CS44	– Réglages sans fil disponibles – Si le réglage avec interface filaire est préféré : après avoir enlevé le couvercle, prise de programmation standard CS44 – Logiciel de réglages indépendant (GENIE MEDICAL)
Changement de l'aimant de maintien	– À partir du plateau inférieur à l'aide d'un outil. – 10 forces d'aimantation disponibles	– Après avoir retiré le couvercle supérieur – 6 forces d'aimantation disponibles.	– À partir du plateau inférieur – 6 forces d'aimantation disponibles
Autre	-	-	– Capacité sans fil de 2,4 GHz – Compatible avec les accessoires de connectivité de SBO Hearing A/S

Études non spécifiques analysées

Les deux études retenues portent sur la même cohorte de patients, implantés avec l'implant I1 et appareillés dans un premier temps avec l'audio-processeur SP1 puis avec l'audio-processeur SENTIO 1 MINI (sans changement de l'implant).

Les principaux éléments de ces études sont présentés dans le tableau suivant

Étude	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats	Commentaire
Osseofon O1 Reinfeldt et al., 2022 ¹⁸	Étude observationnelle, monocentrique (Suède – sauf résultats à 1 an¹⁶, incluant 3 patients d'un deuxième centre en Suède), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer la sécurité et l'efficacité de la première génération du SYSTÈME SENTIO (implant I1 et audio-processeur SP1) Début des inclusions : décembre 2012	N = 13 adultes (pas de calcul nombre de sujets nécessaires) Tous avec surdité de transmission ou mixte Âge moyen : 32,2 ans (18-67 ans) Suivi : 5 ans	Tests audiométriques : amélioration avec le SYSTÈME SENTIO à 5 ans vs pré-opératoire sans appareillage – Audiométrie tonale : Gain fonctionnel (Seuil moyen PTA4) : $29,5 \pm 7,2$ dB ; – Reconnaissance de la parole dans le silence : amélioration moyenne du seuil : $24,5 \pm 6,3$ dB ; – Reconnaissance de la parole dans le bruit : • Score moyen de reconnaissance de mots avec parole à 63 dB SPL et ratio signal sur bruit (SNR) à 4 dB : $38,1 \pm 17,6$ % • Seuil SNR moyen avec parole à 63 dB SPL et reconnaissance de 50 % des mots : $-6,4 \pm 2,1$ dB PROs : changement moyen – amélioration avec SYSTÈME SENTIO à 5 ans vs pré-opératoire – APHAB¹⁹ et GBI²⁰ : amélioration d'après graphiques mais aucune valeur chiffrée fournie – IOI-HA²¹ : moyenne selon les dimensions de 3,3 (difficultés résiduelles), 4,0 (modification de qualité de vie), 4,3 (bénéfice, satisfaction, gêne du dispositif, gêne de surdité pour les autres) et 4,5 (utilisation) Sécurité – Aucun événement indésirable grave – Événements non graves potentiellement liés au produit : douleur transitoire (n = 2), perte de sensibilité de la peau (n = 1), – 1 remplacement d'implant après 8 mois en raison d'une déficience du dispositif	– Étude monocentrique et non comparative – Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires et faible effectif – Questionnaire PROs APHAB et GBI non interprétables car non validés dans la langue des patients – Critères d'inclusion différents de l'indication revendiquée (population adulte uniquement et surdité de transmission ou mixte uniquement) – Critères de jugement multiples et non hiérarchisés sans correction du risque alpha ➔ Résultats présentés à titre exploratoire

¹⁹ 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

²⁰ GBI (Glasgow Benefit Inventory) : questionnaire auto-administré qui permet d'évaluer les variations, amélioration ou dégradation, de la qualité de vie des patients par rapport à leur situation antérieure. Il est composé de 18 questions relatives à 3 domaines (qualité de vie, soutien social, santé physique). Score de -100 (dégradation maximale) à 100 (amélioration maximale) en passant par 0 (pas de changement).

²¹ IOI-HA (International Outcome Inventory-Hearing Aid) : questionnaire auto-administré de 7 questions qui porte sur le bénéfice ressenti par le patient à porter ses appareils auditifs. Chaque question est cotée de 1 à 5, plus le score est élevé, meilleur est le bénéfice ressenti.

Étude	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats	Commentaire
BC114 Non publiée, protocole et rapport à 1 mois fournis²² Étude en cours NCT05628285	Étude observationnelle, monocentrique non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer la performance de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI chez des patients déjà implantés avec l'implant I1 par rapport à une version antérieure du processeur (SP1 ou SP2) Début des inclusions : novembre 2022 Calcul du nombre de sujet nécessaire : n = 12-14 pour montrer 9 dB de gain fonctionnel, avec puissance de 90 %, risque alpha bilatéral de 5 % et 15 % de perdus de vue Analyse intermédiaire prévue à 1 mois (critère de jugement principal), analyse finale à 2 ans	N = 11 adultes (patients issus de l'étude Osseofon O1) recrutés, n = 10 analysés à 1 mois Tous avec surdité de transmission ou mixte Âge moyen au recrutement : 47,7 ± 14,1 ans Ancien audio-processeur : – SP1 : 2 (18,2 %) – SP2 : 8 (72,7 %) – BONEBRIDGE : 1 (9,1 %) Suivi : 2 ans	Critère de jugement principal : Gain fonctionnel avec SENTIO 1 MINI par rapport à sans appareillage – Seuil PTA4 moyen sans appareillage : 63,1 ± 11,8 dB HL – Seuil moyen PTA4 avec SENTIO 1 mini à 1 mois : 30,6 ± 8,3 dB HL → Gain fonctionnel : 32,5 ± 6,8 dB ; p = 0,002 Tests audiométriques complémentaires : amélioration avec l'audio-processeur SENTIO 1 MINI à 1 mois vs sans appareillage – Gain fonctionnel significatif pour toutes les fréquences PROs : SSQ12²³ – SSQ12 total à l'inclusion avec génération antérieure de processeur : 5,47 ± 2,18 – SSQ12 à 1 mois avec SENTIO 1 MINI : 5,78 ± 2,26 – → Différence entre SENTIO 1 MINI et génération antérieure : 0,402 ± 0,937 ; NS Utilisation moyenne : 13h/j Sécurité – Aucun événement indésirable dans le délai d'un mois	– Étude monocentrique et non comparative – Faible effectif – Questionnaire SSQ12 mal traduit en suédois, et ayant nécessité une adaptation de l'interprétation – Critères d'inclusion différents de l'indication revendiquée (population adulte uniquement et surdité de transmission ou mixte uniquement) – Nombre de sujets nécessaires non atteint → Résultats présentés à titre exploratoire

²² Étude BC114 : « Evaluation of a sound processor for a transcutaneous system ». Protocole, révision 4, signé et daté du 04/07/2023 ; Rapport d'étude, révision 0, signé et daté du 20/12/2023.

²³ SSQ12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) : questionnaire regroupant 12 questions qui permet d'évaluer l'invalidité liée à des problèmes auditifs selon 3 sous-domaines : parole, spatialisation et qualité auditive. Chaque question est cotée de 0 à 10, le score total est ramené sur 10. Plus le score est élevé, meilleure est la capacité auditive du patient. Une amélioration de 2,0 points du score global est considérée comme cliniquement pertinente.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur 2 études spécifiques de l'implant SENTIO Ti et de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI :

- Rahne *et al.*, 2020²⁴ : étude consistant en une revue rétrospective de scanners crâniens, non retenue car l'objectif principal était non clinique (évaluation de l'épaisseur minimale de l'os temporal dans la zone d'implantation de l'implant SENTIO Ti) ;
- Étude BC101, non publiée : étude observationnelle, multicentrique, non comparative, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer la performance et la sécurité du SYSTÈME SENTIO à 3 mois chez 51 patients adultes souffrant d'une surdité de transmission ou mixte ou d'une surdité neurosensorielle unilatérale. Les rapports d'analyse principale à 3 mois et d'analyse complémentaire à 6 mois ont été fournis. L'étude est en cours jusqu'à un suivi de 24 mois.

À titre d'information, 3 études sont par ailleurs en cours ou prévues :

- Étude BC119 (NCT06976086) : Étude multicentrique (8 centres au Royaume-Uni, Espagne et Pays-Bas), non comparative, à recueil prospectif des données visant à démontrer l'intérêt du SYSTÈME SENTIO dans la population pédiatrique (3 à 11 ans). Il est prévu d'inclure 50 patients suivis 1 an avec une fin d'étude prévue en 2027 ;
- Étude BC120 : étude observationnelle, non comparative, multicentrique internationale en vie réelle de post commercialisation visant à démontrer la performance et la sécurité du SYSTÈME SENTIO dans la population adolescente (12-17 ans). Il est prévu d'inclure 25 patients évalués à 3 mois avec une fin d'étude prévue en 2026 ;
- Étude BC125 : étude observationnelle, non comparative, multicentrique internationale en vie réelle de post commercialisation avec objectif d'inclure environ 100 patients en Europe et aux États-Unis.

Étude BC101, en cours, non publiée

Le protocole, le rapport d'analyse principale à 3 mois et le rapport de suivi à 6 mois ont été fournis²⁵ (NCT05166265).

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (2 centres aux Pays-Bas, 2 centres au Royaume-Uni et 2 centres en Allemagne), non comparative, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer la performance et la sécurité du SYSTÈME SENTIO (implantation unilatérale uniquement) chez des patients adultes (≥ 18 ans) souffrant :

- d'une surdité de transmission ou d'une surdité mixte avec $PTA_4 \leq 45$ dB HL ;
- ou souffrant d'une perte auditive neurosensorielle profonde dans une oreille et une audition normale dans l'autre ;
- ou pour lesquels une aide auditive CROS est indiquée, mais qui, pour une raison quelconque, ne peuvent ou ne souhaitent pas en bénéficier.

Les patients ayant déjà été implantés avec un système percutané ou un implant cochléaire étaient non éligibles. Les inclusions ont débuté en janvier 2022 et le suivi prévu de l'étude était de 24 mois.

²⁴ Rahne T, Svensson S, Lagerkvist H, Holmberg M, Plontke SK, Wenzel C. Assessment of Temporal Bone Thickness for Implantation of a New Active Bone-Conduction Transducer. *Otol Neurotol*. 2021;42(2):278-284.

²⁵ Étude BC101 : « A prospective, multi-center, single-arm, clinical investigation of the safety and performance of the Sentio system in users with mixed/conductive hearing losses and single sided deafness ». Protocole, révision 9, signé et daté du 08/12/2022 ; Rapport d'étude à 3 mois, révision 0, signé et daté du 19/02/2024 ; Rapport d'étude à 6 mois, révision 0, signé et daté du 16/12/2024. En complément, a également été fourni un rapport d'une étude ancillaire sur la compatibilité IRM, non daté et non signé.

Deux co-critères de jugement principaux à 3 mois post chirurgie ont été définis :

- Le gain fonctionnel moyen évalué par audiométrie tonale (seuil PTA4) avec le SYSTÈME SENTIO par rapport à la situation pré-opératoire sans appareillage. Un objectif d'amélioration ≥ 25 dB a été considéré comme acceptable par rapport aux performances des dispositifs similaires ;
- L'amélioration de la reconnaissance de la parole dans le silence par rapport à la situation pré-opératoire sans appareillage : % de mots correctement reconnus à 65 dB SPL. Un objectif d'amélioration > 15 % a été considéré comme une amélioration cliniquement significative.

Les deux critères de jugement devaient être atteints pour que l'étude soit considérée comme concluante.

Un critère de sécurité a été défini à 3 mois : recueil de l'ensemble des événements indésirables liés ou potentiellement liés au dispositif ou à la procédure.

Par ailleurs, de multiples critères de jugement secondaires (30 critères) ou exploratoires ont également été définis. Compte tenu de leur nombre très important, ils ne sont pas listés en détail dans ce document. Ils incluent des tests audiométriques complémentaires, des comparaisons par rapport aux performances d'un processeur sur bandeau, des évaluations de qualité de vie via des PROMs (scores GBI²⁰, IOI-HA²¹, SSQ12²³ notamment), une évaluation des performances au niveau individuel, des analyses en sous-groupe chez les patients avec surdité neurosensorielle, des éléments techniques sur la chirurgie d'implantation et la force d'aimantation et des mesures d'utilisation du dispositif.

Le protocole prévoit de tester plus particulièrement 2 hypothèses sur ces critères secondaires :

- Dans la sous-population des patients avec surdité neurosensorielle unilatérale, une amélioration de la compréhension de la parole dans le bruit à 3 mois par rapport à l'inclusion sans appareillage, soit, pour un signal à 65 dB SPL et une bonne compréhension de 50 % des mots : différence entre SNR (ratio signal sur bruit) moyen à l'inclusion et à 3 mois avec SYSTÈME SENTIO < 0 dB ;
- Dans la totalité de la population d'étude, une amélioration de la qualité de vie selon le score total GBI, soit : score total GBI > 0 .

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 40 patients sur la base de l'hypothèse d'un gain fonctionnel de 30 ± 11 dB et d'une amélioration de 52 ± 30 % de la reconnaissance de la parole dans le calme avec une puissance de 80 % et un risque alpha de 2,5 % en unilatéral pour chacun des deux co-critères principaux. En prenant en compte un taux de perdus de vue de 15 %, il a été choisi de retenir un nombre de 50 patients répartis sur 6 sites avec un nombre de patients par site compris entre 3 et 16 et un minimum de 13 patients pour chaque type de surdité. Pour l'analyse des 2 critères de jugement secondaires précisées ci-dessus, une correction de Bonferroni-Holm a été appliquée afin de contrôler le risque alpha global. Aucune correction du risque alpha n'était prévue pour les autres analyses de critères secondaires.

Les analyses sur les co-critères de jugement principaux ont été réalisées sur la population per protocole avec imputations multiples en cas de valeurs manquantes, les analyses sur les critères de jugement secondaires ont été réalisées sur les cas complets.

Parmi les 57 patients ayant consenti à participer à l'étude, 51 ont été inclus, d'âge moyen $49,5 \pm 13,1$ ans. La population per protocole était de 34 patients ; 16 des 17 patients ont été exclus de cette population en raison d'une erreur de calibration du logiciel de réglage de l'audio-processeur ayant potentiellement un impact sur les mesures des co-critères de jugement principaux. Les résultats sont par ailleurs disponibles sur 49 patients à 6 mois.

Les caractéristiques à l'inclusion des deux populations d'analyse sont présentées dans le tableau ci-dessous

Caractéristique	Population complète (n = 51)	Population per protocole (n = 34)
Âge (ans), moy	49,5 ± 13,1	50,6 ± 13,6
Sexe F/H, n	32/19	21/13
IMC (kg/m²), moy	26,9 ± 4,8	27,5 ± 5,4
Type de surdité du côté appareillé, n (%)		
Surdité de transmission congénitale	26 (51,0 %)	13 (38,2 %)
Surdité de transmission ou mixte acquise	13 (25,5 %)	10 (29,4 %)
Surdité neurosensorielle	12 (23,5 %)	11 (32,4 %)
Oreille concernée par l'implantation (gauche/droite), n	25/26	15/19
Antécédent d'appareillage du côté implanté, n (%)	N = 34	N = 24
Appareil en conduction aérienne	24 (70,6 %)	16 (66,7 %)
Processeur sur bandeau	2 (5,9 %)	2 (8,3 %)
Système CROS / BICROS	7 (20,6 %)	6 (25,0 %)
Autre	1 (2,9 %)	0
Ethnie, n (%)		
Non hispanique	51 (100 %)	34 (100 %)
Caucasienne	49 (96,1 %)	33 (97,1 %)
Asiatique	1 (2,0 %)	1 (2,9 %)
Inconnu	1 (2,0 %)	0

Les résultats sur les co-critères de jugement principaux, dans la population per protocole (n = 34), rapportent un gain fonctionnel et une amélioration de la compréhension de la parole dans le calme statistiquement significatif à 3 mois par rapport à l'inclusion, maintenus à 6 mois :

Gain fonctionnel	À l'inclusion sans appareillage n = 34	À 3 mois avec SYSTÈME SENTIO n = 34	Gain fonctionnel à 3 mois n = 34	À 6 mois avec SYSTÈME SENTIO n = 32	Gain fonctionnel à 6 mois n = 32
Audiométrie tonale – seuil PTA4 (dB), moy	59,0 ± 9,2	26,2 ± 4,3	32,8 ± 8,4 (IC95% = 29,9-35,8) p < 0,0001*	25,3 ± 4,6	33,7 ± 9,3

*test unilatéral à 2,5 % sur l'hypothèse d'un gain fonctionnel > 25 dB ; Aucune imputation réalisée en l'absence de données manquantes

Reconnaissance de la parole dans le silence	À l'inclusion sans appareillage n = 34	À 3 mois avec SYSTÈME SENTIO n = 34	Amélioration à 3 mois n = 34	À 6 mois avec SYSTÈME SENTIO n = 32	Amélioration à 6 mois n = 32
% de mots correctement reconnus à 65 dB SPL, moy	46,2 ± 36,2	97,9 ± 3,5	51,6 ± 35,9 (IC95% = 39,1-64,2) p < 0,0001*	98,2 ± 3,1	52,9 ± 36,8

*test unilatéral à 2,5 % sur l'hypothèse d'une amélioration > 15 % ; Aucune imputation réalisée en l'absence de données manquantes

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats sur les deux critères pour lesquels des hypothèses ont été formulées dans le protocole rapportent, à 3 mois, une amélioration de la qualité de vie sur l'ensemble de la population d'étude ainsi qu'une amélioration de la reconnaissance de la parole dans le bruit chez les patients ayant une surdité neurosensorielle unilatérale (ces mesures n'ont pas été effectuées à 6 mois) :

Critère	À 3 mois	p-value à 3 mois
Score GBI total, moy	28,4 ± 15,7 n = 32	<0,0001*
Compréhension de la parole dans le bruit (SNR avec signal à 65 dB SPL et compréhension de 50 % des mots) (dB), moy – différence entre inclusion sans appareillage et 3 mois avec SENTIO	-5,41 ± 4,46 IC95% = -2,41-8,41) n = 11	0,001**

* test à 1,25 % sur l'hypothèse d'une amélioration de la qualité de vie soit GBI total > 0 ; ** test à 2,5 % sur l'hypothèse d'une différence de SNR < 0 dB

Les résultats relatifs au critère de sécurité sont rapportés en paragraphe 4.1.1.3.

Enfin, d'un point de vue descriptif d'utilisation, sur la population totale, les résultats rapportent une utilisation de plus de 8 heures par jour chez la majorité des patients à 3 mois, maintenue à 6 mois :

Temps d'utilisation au cours d'une journée (auto-déclaratif)	À 3 mois (n = 51)	À 6 mois (n = 49)
Moins d'une heure ou jamais	0 (0 %)	0 (0 %)
1 à 4 heures	3 (5,9 %)	5 (10,2 %)
4 à 8 heures	13 (25,5 %)	10 (20,4 %)
Plus de 8 heures	35 (68,6 %)	33 (67,3 %)

Au final, cette étude rapporte un gain fonctionnel et une amélioration de la compréhension de la parole dans le silence et dans le bruit ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie 3 mois après implantation de SYSTÈME SENTIO comparativement à la situation préopératoire sans appareillage. Elle présente néanmoins plusieurs limites :

- Il s'agit d'une étude non comparative ne permettant donc pas de positionner le SYSTÈME SENTIO par rapport à d'autres dispositifs du même type, ou par rapport aux implants à ancrage osseux ;
- La taille de la population a été estimée à 50 patients pour permettre de répondre aux hypothèses des deux critères de jugement principaux. Le protocole stipulait un nombre de patients minimal de 13 pour chaque type de surdité. Cependant, seulement 11 patients avec surdité neurosensorielle unilatérale sont disponibles pour l'analyse, limitant la possibilité d'interpréter les résultats dans ce sous-groupe ;
- Malgré un calcul de taille d'échantillon argumenté, le nombre de patients reste limité pour permettre une extrapolation des résultats à une population plus large (population très majoritairement caucasienne par exemple) ;
- Par ailleurs, la population d'étude pour les analyses principales (population per protocole, n = 34) a été fortement réduite par rapport à la population totale (n = 51), essentiellement en raison d'un problème de calibration du logiciel de réglage impliquant une efficacité du dispositif moindre que prescrite. Néanmoins, les résultats des analyses de sensibilité sur la population totale après imputations sont cohérents avec ceux décrits sur la population per protocole ;

- Il est à noter que cette étude ne permettait d'inclure que des patients adultes alors que l'indication revendiquée inclut également des patients mineurs, âgés de 12 à 18 ans ; de même seules des implantations unilatérales étaient possibles dans le cadre de cette étude.

Du fait de ces limites, les résultats de cette étude sont à interpréter avec précaution.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude BC101

Dans cette étude, les complications liées ou possiblement liées à la procédure ou au dispositif ont concerné 24 patients à 3 mois (53 événements) et 25 patients à 6 mois (56 événements). Parmi les 56 événements, 35 ont été considérés comme liés à la procédure seulement, 7 comme liés au dispositif seulement et 14 comme liés aux deux. Aucun événement n'a été catégorisé comme sévère.

La répartition des différents événements indésirables était la suivante :

Complications	À 3 mois	Entre 3 et 6 mois
Problèmes du système nerveux	17	1
Maux de têtes	8	1
Vertiges	5	0
Engourdissement	2	0
Perte de mémoire	1	0
Neuropathie	1	0
Problèmes de l'oreille ou du labyrinthe	8	0
Infection de l'oreille	3	0
Acouphènes	3	0
Problème d'audition	2	0
Complications liées à la procédure chirurgicale	7	0
Douleur à l'implantation	6	0
Infection de la plaie en postopératoire	1	0
Problèmes du système musculosquelettique	5	0
Douleur cervicale	4	0
Fracture dentaire	1	0
Problèmes généraux	3	1
Douleur	2	0
Fatigue	1	1
Problèmes cutanés ou sous-cutanés	3	1
Sensation de démangeaison	1	0
Décoloration de la peau	1	0
Inflammation/irritation de la peau	1	1
Problèmes du système gastrointestinal	1	0
Nausées	1	0
Autres (non codés)	9	0

Complications	À 3 mois	Entre 3 et 6 mois
Total	53	3

Matériorvigilance

Les données de matériorvigilance relatives au SYSTÈME SENTIO transmises par le demandeur concernent l'année 2024 pour l'Europe et le monde (début de commercialisation) et ne rapportent aucun incident déclaré.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 2 études non spécifiques et 1 étude spécifique incluant un total de 64 patients adultes. Au regard de l'indication revendiquée, il est à noter qu'aucune étude fournie ne portait sur une population pédiatrique et que des données sont disponibles seulement pour 10 patients avec une surdité neurosensorielle unilatérale (dans l'étude spécifique).

Les deux études non spécifiques portent sur la même cohorte de 13 patients, la première étude évaluant la première génération du système (implant I1 et audio-processeur SP1) jusqu'à 5 ans, la deuxième évaluant plus spécifiquement les performances de l'audio-processeur SENTIO 1 MINI chez ces mêmes patients 1 mois après début d'utilisation. La méthodologie de l'étude initiale présente de nombreuses limites : monocentrique, pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, nombreux critères de jugement non hiérarchisés, faible effectif. Néanmoins, les résultats rapportent la faisabilité d'utilisation du SYSTÈME SENTIO sans événement indésirable majeur.

L'étude spécifique rapporte une amélioration de l'audition des patients à 3 et 6 mois par rapport à la situation pré-opératoire non appareillée, en termes de gain fonctionnel, de compréhension de la parole dans le silence et dans le bruit et de qualité de vie. Néanmoins, cette étude étant non comparative, elle ne permet pas de situer le SYSTÈME SENTIO par rapport aux autres dispositifs ayant la même indication.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

Surdités de transmission ou surdités mixtes

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention. Les prothèses auditives ostéo-intégrées, ou les systèmes d'implant actif transcutané à conduction osseuse peuvent être proposées à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et/ou l'appareillage traditionnel par voie aérienne 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 prothèse ostéo-intégrée, système d'implant actif transcutané 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 une prothèse ostéo-intégrée, un système d'implant actif transcutané à

conduction osseuse ou un système CROS est évalué par un essai préalable de 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. Dans le cas où l'implantation d'une prothèse ostéo-intégrée est envisagée, 3 types d'implants peuvent être implantés : les implants percutanés à ancrage osseux avec pilier, les implants transcutanés passifs à peau fermée dans lesquels le pilier transcutané est remplacé par des aimants interne et externe de part et d'autre de la peau du patient et les implants transcutanés actifs pour lesquels le signal est transformé en vibrations directement au niveau de l'implant.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le SYSTÈME SENTIO a la même place dans la stratégie de compensation du déficit auditif que les autres systèmes avec implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. Étant un système à peau fermée ne nécessitant pas d'entretien du pilier, des complications cutanées moindres sont attendues qu'avec les systèmes percutanés. La Commission déplore néanmoins l'absence de données dans la population pédiatrique ou permettant la comparaison avec les autres dispositifs implantables à conduction osseuse disponibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt au SYSTÈME SENTIO dans la compensation des déficits auditifs des patients adultes ayant :

- Une surdité transmission ou mixte avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- Une surdité neurosensorielle unilatérale profonde.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive (dB HL). D'après les éléments présentés sur le site de l'Assurance Maladie²⁶ :

- 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 ;

²⁶ [Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive.](#)

- 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. Elle est « dure d'oreille » ;
- 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 concernée²⁷.

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 atteintes²⁷.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS 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 projections²⁷.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne²⁸ entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm²⁹ publié en 2023, en France, chaque année, près de 800 de nouveau-nés sont affectés de surdité. Dans 45 % des cas, le trouble est sévère et profond.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES³⁰, 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

²⁷ [World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021.](#)

²⁸ 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.

²⁹ [Dossier troubles de l'audition / surdités du site internet de l'Inserm, réalisé en collaboration avec Jean-Luc Puel \(unité Inserm 1298 / université de Montpellier, Institut des neurosciences de Montpellier\). Page publiée le 07/11/2023](#)

³⁰ Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X *et al.* Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. JAMA Netw Open 2022;5(6):e2217633.

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

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

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

4.2.3 Impact

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

Le SYSTÈME SENTIO répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses auditives ostéo-intégrées déjà inscrites sur la LPPR ou les systèmes BONEBRIDGE et OSIA 2.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

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

« Patients adultes ayant :

- Une surdité transmission ou mixte avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;
- Une surdité neurosensorielle unilatérale profonde. »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

- Un ORL ;
- Un audioprothésiste.

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

- Le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- 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, stéréo audiométrie dans certaines situations ;
- La mise en place chirurgicale ;
- Le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur de son).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, l'implant SENTIO Ti est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

Caractéristique	Condition
Intensité du champ magnétique statique autorisé	1,5 T uniquement
Type de scanner	Alésage cylindrique
Orientation du champ magnétique (B0)	Horizontale
Champ à gradient spatial maximum	20 tonnes/mètre [2 000 g/cm]
Vitesse maximale de déplacement du gradient par axe [T/m/s]	200 T/m/s
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission pour le corps entier
Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal autorisé pour le corps entier [W/kg]	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS moyen maximal autorisé pour la tête [W/kg]	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'examen	15 minutes d'examen continu

Par ailleurs, la notice précise que le patient doit être placé en décubitus dorsal (visage et torse vers le haut), centré dans l'appareil IRM et que la position de la tête du patient pendant l'examen ne doit pas être tournée de plus de 15 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'appareil (axe Z).

L'audio-processeur, externe, est non IRM compatible et doit être retiré avant d'entrer dans la pièce où se trouve l'IRM.

La Commission souligne l'importance 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)³¹.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est « Les autres systèmes d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse ».

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée démontrant la supériorité du SYSTÈME SENTIO par rapport aux autres dispositifs implantables transcutanés actifs à conduction osseuse n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du SYSTÈME SENTIO par rapport aux autres systèmes d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients adultes ayant une surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ou une surdité neurosensorielle unilatérale profonde, et susceptibles de bénéficier du système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse SENTIO.

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.

³¹ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population atteinte de surdité invalidante en France est estimée à 4,3 % chez les adultes. Par extrapolation à la population Française (54 549 190 habitants de plus de 18 ans au 1^{er} janvier 2025 selon les données de l'INSEE³²), la population cible des patients atteints de surdité invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,35 millions d'adultes au maximum. En effet, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par le SYSTÈME SENTIO. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

Selon l'hypothèse que les patients éligibles au SYSTÈME SENTIO correspondent aux patients adultes actuellement traités par systèmes d'implant auditif percutanés à conduction osseuse ou par systèmes d'implant auditif (actifs ou passifs) transcutanés à conduction osseuse, la population cible peut être approchée par la population des patients appareillés avec ces dispositifs. Une estimation du nombre de ces patients a été réalisée en exploitant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)   partir du SNDS et en identifiant les patients de plus de 18 ans ayant bénéficié d'un remboursement pour un implant de l'un de ces systèmes en sus de leur séjour d'hospitalisation entre 2020 et 2024 :

³² [INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1^{er} janvier par sexe et âge d'taillé \(en années r volues\) – Année 2025](#)

Nom de marque	Code LPP	Libellé	2020		2021		2022		2023		2024	
			DM	Bénéf	DM	Bénéf	DM	Bénéf	DM	Bénéf	DM	Bénéf
Implants percutanés et transcutanés passif												
BAHA et BAHA ATTRACT	3173706	Implant (fixture) BI300 TiOblast	106	99	164	154	123	118	156	147	386	354
	3154689	Implant (fixture) avec pilier BIA300 TiOblast	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
	3193749	Implant (fixture) avec pilier, BIA400	146	139	258	238	251	230	300	275	207	196
Total BAHA			255	240	426	390	377	350	460	422	594	543
PONTO	3154956	Implant large 4,5 mm avec pilier	17	16	22	21	15	15	11	1 à 10	1 à 10	1 à 10
	3115703	Implant large 4,5 mm	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0	0
	3101291	Implant large 3 mm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3146856	Implant 3,75 mm avec pilier	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3172724	Implant large 4 mm	1 à 10	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0	0
	3174858	Implant large 3 mm avec pilier	31	28	30	28	27	25	21	17	15	15
	3182059	Implant large 4 mm avec pilier	320	300	554	503	523	483	505	461	502	457
Total PONTO			370	341	611	549	572	525	541	488	521	474
Total implants percutanés et transcutanés passifs			625	581	1 037	936	949	874	1 001	908	1 115	1 010
Implants transcutanés actifs												
BONEBRIDGE*	3127422	Kit implant BCI 602	0	0	0	0	0	0	63	59	115	112
OSIA 2**	3124659	Kit implant OSI200	0	0	0	0	0	0	1 à 10	1 à 10	340	321
Total Implants transcutanés actifs			0	0	0	0	0	0	69	65	455	433
TOTAL tous types			625	581	1 037	936	949	874	1 070	966	1 570	1 182

* inscrit en avril 2023 ; ** inscrit en octobre 2023

Dans ce tableau les totaux sur plusieurs lignes en nombre de patients correspondent au nombre de patients distincts sur plusieurs codes (différents donc de la somme des patients sur chaque code)

En 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation (pour tout niveau de surdité) en France est ainsi estimé à 1 200. Ce nombre est en augmentation depuis 2020.

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,35 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 le SYSTÈME SENTIO ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population des patients adultes actuellement traités (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif percutané ou transcutané (actif ou passif) à conduction osseuse, en augmentation sur les 5 dernières années, est d'environ 1 200 personnes par an.