

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYSTÈME OSIA 3****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 23 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 15 juillet 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 23 septembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

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

Indications retenues	– Surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ; – Surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère. Chez des patients adultes avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse OSIA 2 (précédente génération)
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge du système OSIA 2 (30/11/2028)

Données analysées	Données non spécifiques : – Key <i>et al.</i>, 2024 : méta-analyse sur revue systématique visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du système OSIA (de génération 1 ou 2) reposant sur 14 études pour 314 patients suivis en moyenne 24 semaines ; – Cowan <i>et al.</i>, 2024 : étude observationnelle, multicentrique, non comparative et à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances du système OSIA 2 à 12 et 24 mois chez 20 patients adultes ; – Argumentaire de revendication d'équivalence par rapport au système de génération précédente OSIA 2. Données spécifiques : Aucune donnée spécifique au SYSTÈME OSIA 3
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. – Le SYSTÈME OSIA 3 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). Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SYSTÈME OSIA 3 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 OSIA 3 ne peut donc être estimée.

  titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation du système OSIA 2, de précédente génération, était de 321 patients en 2024.

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 est 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.

Avis 2 définitif

Sommaire

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

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 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	Références
Kit implant OSI300	03W2T
Kit processeur OSIA 2(I)	BPAC

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'implant OSI300 est conditionné à l'unité sous blister stérile et contient :

- Un implant OSI300 (référence P1772248, IUD-ID de base : 9321502OSI300P7) ;
- Deux gabarits OSI200/OSI300 (référence P1291019, IUD-ID de base : 9321502ToolP12910193V) ;
- Une notice clinique ;
- Une notice patient.

Le kit processeur OSIA 2(I) contient :

- Un processeur OSIA 2(I) (référence P1900830, IUD-ID de base : 9321502OSIA2SPKitL6) ;
- Cinq couvercles (couleur noir, brun chocolat, blond clair, argenté et ardoise) ;
- Un outil de verrouillage de sécurité ;
- Un boîtier ;
- Un aimant 2M et un 3M ;
- 3 lignes de sécurité (marron, blanc et noir) ;
- Une lingette microfibre ;
- Plaquette de 6 piles Implant Plus P675 ;
- Sachet de 20 soft pad ;
- Outil de retrait aimant ;
- Notice utilisation patient ;
- Sac à dos de transport.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications retenues sur la LPPR pour le système de précédente génération, OSIA 2 :

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

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

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Les comparateurs et ASA revendiqués sont les suivants :

Indications / situation	Comparateurs	ASA
Surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB	Absence d'alternative	III
Surdité neurosensorielle unilatérale et surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB	Autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse	IV
Imagerie IRM 3T	Système OSIA2 et autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse	IV

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le SYSTÈME OSIA 3.

Le système OSIA 2 (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit au chapitre 3 du titre II et chapitre 1 du titre III de la LPP (arrêté d'inscription¹ du 31/10/2023 (Journal officiel du 14/11/2023)).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par T V S D Product Service GmbH (n 0123), Allemagne.

3.2 Description

Le SYSTÈME OSIA 3 est un système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. Il est constitué de :

- Une partie interne : un implant ostéo-intégré BI300 et un implant actif OSI300 ;
- Une partie externe : l'audio processeur OSIA 2(I).

L'implant BI300 (qui ne fait pas l'objet de la demande, car déjà inscrit sur la LPPR) et l'implant OSI300 sont intégralement placés sous la peau qui reste intacte. L'audio processeur externe OSIA 2(I) est maintenu en place sur la zone de l'implant grâce à un aimant.

En complément, le logiciel de réglage OSIA 2.0 (pour l'audioprothésiste), l'application OSIA SMART APP, les instruments chirurgicaux, l'accessoire AQUA+ et la cassette amagnétique, peuvent être utilisées avec le SYSTÈME OSIA 3 mais ne font pas l'objet de la demande.

¹ Arrêté du 31 octobre 2023 portant inscription du système d'implant auditif actif piézoélectrique transcutané à conduction osseuse OSIA 2 de la société COCHLEAR 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 - Légifrance

Partie implantable : Implant actif OSI300 et implant ostéo-intégré BI300

Implant ostéo-intégré BI300

L'implant OSI300 est placé sur la boîte crânienne en le fixant par un implant ostéo-intégré BI300, qui est déjà inscrit sur la LPPR (code 3173706, références 92128 pour l'implant 3 mm et 92129 pour l'implant 4 mm) et ne fait pas l'objet de la demande.

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

Implant actif OSI300

Cet implant est composé de :

- En contact avec les tissus corporels : Élastomère de silicone et titane ;
- Utilisés dans l'implant :
 - Antenne : silicone MED-4860, silicone MED-4780, or, platine/iridium (90 % Pt/10 % Ir),
 - Aimant : titane grade 2, néodyme-Fer-bore,
 - Corps de l'implant : Ti6Al4V ELI grade 23, MED2-4213, titane grade 2, silicone MED -4860.

Son poids est de 20,53 g (cassette magnétique comprise) et il mesure 72 mm de longueur.

L'implant comporte 2 sections principales :

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

L'implant OSI300 est monolithique, la distance entre le vibreur et l'antenne est donc fixe, permettant notamment d'éviter le risque de migration de l'antenne.

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

Le vibreur est piézoélectrique. La déformation des matériaux du vibreur entraîne des vibrations qui sont transmises au point central de fixation et à l'implant BI300 ostéo-intégré.

La durée de garantie de l'implant OSI300 est de 10 ans, couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques.

Accessoire complémentaire : Gabarit implant OSI300

Le kit implant OSI300 comporte 2 gabarits OSI200/OSI300 (identique pour les deux modèles d'implant). Ils permettent d'effectuer un repérage du positionnement de l'implant OSI300.

Audio-processeur OSIA 2(I)

Il a les caractéristiques techniques suivantes :

Informations techniques	Audio processeur OSIA 2(I)
Dimensions et poids	Longueur 36 mm x Largeur 32 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10,4 mm Poids comprenant la pile et l'aimant : 9,4 g
Couleurs	5 couvercles interchangeables de coloris différents : noir, marron, gris foncé, gris clair, beige

Informations techniques	Audio processeur OSIA 2(I)
Système de fixation	Processeur maintenu sur le cuir chevelu par aimantation. Des accessoires de port (bandeau, cordon de sécurité) sont disponibles pour sécuriser le processeur
Matériau en contact avec la peau	Polyamide
Autres matériaux utilisés dans le processeur	Grilamid LV 30H FWA, silpuran 6740/40 A/B TR90, Grilamid TR90 titane grade 4, acier inoxydable, plaqué or
Alimentation	1 pile Zinc air PR44 délivrant une tension nominale de 1,4 V
Autonomie / Durée de vie de la pile	Environ 3 jours pour une utilisation moyenne de 12 à 16h. La longévité de la pile peut varier en fonction des paramètres de réglage et de la durée d'utilisation
Durée de garantie	2 ans (couvrant tout dysfonctionnement des composants électroniques ou défaut de fabrication)
Polarisation de l'aimant	Polarisation diamétrale
Force d'aimantation	4 forces d'aimantation sont disponibles (1 M à 5 M) afin d'adapter la rétention du processeur à chaque patient
Matériel/logiciels compatibles	– Compatible avec l'implant actif OSI300 ; – Logiciel de réglage OSIA 2.0 ; – Application OSIA SMART APP.
Réglages de l'audio processeur OSIA 2	Avec le logiciel de réglage OSIA 2.0
Réglage du volume	Possible avec l'application OSIA SMART APP ou par la télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz
Disponibilité de télécommande	– L'application OSIA SMART APP pour smartphone Android ou Apple, peut être utilisée comme télécommande ; – Une télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz est disponible en cas d'impossibilité d'accès à l'application OSIA SMART APP.
Double microphone	Oui
Algorithme de prétraitement - Gestionnaire de son/apprentissage intelligent	Algorithme intelligent SMARTSOUND IQ permettant de détecter l'environnement et de sélectionner automatiquement les algorithmes de prétraitement : – Directionnalité dynamique active ; – Gestionnaire de bruit II ; – Gain actif ; – Compensation de position II ; – Gestionnaire dimensionnel de l'effet Larsen ; – Réducteur du bruit du vent WINDSHIELD.
Programmes sélectionnables	4 programmes pouvant être personnalisés pour l'écoute de la musique, les environnements bruyants Le bouton situé sur la face supérieure du processeur permet de changer de programme et d'activer le streaming.
Affichages LED	– Indicateur vert : permet de s'assurer que la connexion avec l'implant est effective ; – Indicateur jaune : indique que la pile arrive en fin de vie, le streaming est activé, le processeur est en mode avion et à chaque changement de programme
Data-logging	Oui, afin d'évaluer les conditions d'utilisation (durée de port, environnement, choix des programmes...)
Gamme de fréquence	100 – 7 000 Hz
Connectivité	– Technologie sans fil 2,4 GHz pour utilisation d'accessoires True wireless ; – Bluetooth low energy pour connexion avec tout dispositif Android ; – Technologie MFi pour connexion directe avec dispositifs Apple.
Résistance à l'eau	Protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau : – IP57 ; – IP68 en utilisant l'accessoire Aqua+.

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

Éléments complémentaires pouvant être utilisés avec le SYSTÈME OSIA 3 mais ne faisant pas l'objet de la demande

Cassette amagnétique

Si un ou plusieurs examens pour une exploration cérébrale doivent être réalisés, la cassette magnétique de l'implant doit être remplacée dans un environnement chirurgical stérile par une cassette amagnétique.

Logiciel de réglage OSIA 2.0

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

Application OSIA SMART APP et interface Apple Watch

L'application OSIA SMART APP permet au patient de contrôler le processeur OSIA 2(I) à partir de son smartphone. Elle permet de :

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

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

L'interface Apple Watch est automatiquement disponible lorsque l'Apple Watch (série 5 ou version ultérieure) est appairée avec un iPhone sur lequel l'application OSIA SMART APP est installée. Cette interface permet de :

- Ajuster le volume ;
- Modifier le programme ;
- Accéder au programme favori ;
- Activer le streaming.

Accessoires

Coussinet COCHLEAR SOFTWARE

Il s'agit d'un coussinet qui se positionne sur la face du processeur au contact des cheveux afin de limiter la gêne pour le patient au niveau du cuir chevelu et d'améliorer le confort de port de l'audio-processeur.

Accessoire AQUA +

AQUA + est une coque pour le processeur OSIA 2(I). Cet accessoire permet de créer un joint étanche à l'eau et à la poussière dans les situations où il y a un risque d'immersion du processeur dans l'eau.

Accessoires de port

Différents accessoires (bandeaux et lignes de sécurité) sont disponibles pour le patient afin de sécuriser le processeur lors d'activités comme la pratique sportive.

Accessoires sans fil et fonction MFi

Les accessoires sans fil (télécommande, streamer télévision, mini microphone, kit main libre) permettent la diffusion directe d'une source audio externe (télévision, téléphone...) sur le processeur par la liaison 2.4 GHz.

Le processeur OSIA 2(I) dispose également de la fonction MFi lui permettant une connexion par streaming direct avec les dispositifs iOS.

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 est 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 OSIA 3 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 OSIA 2(I) capte les ondes sonores ambiantes à l'aide de 2 microphones et analyse numériquement le signal ;
- Le signal traité est envoyé à travers la peau via une liaison numérique à l'antenne qui achemine ce signal au vibreur. Il s'agit d'une transmission transcutanée active ;
- Le signal est transformé en vibrations mécaniques par le vibreur PIEZO POWER, qui transmet les vibrations à l'implant ostéo-intégré ;
- La vibration sonore est ensuite véhiculée par les os du crâne vers la cochlée qui est encapsulée dans la masse osseuse, ce qui va mettre en mouvement les fluides de la cochlée et produire une sensation sonore.

La suite de la fonction auditive se déroule physiologiquement.

3.4 Actes associés

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 8 novembre 2022², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'inscription d'OSIA 2 avec les conclusions suivantes :

	Avis du 08/11/2022	
Indication retenue	– Surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ; – Surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère. Chez des patients adultes avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané.	
Comparateurs retenus	En cas de surdité neurosensorielle ou de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB : autres dispositifs implantables transcutanés à conduction osseuse	En cas de surdité mixte et de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse compris entre 46 et 55 dB : absence d'alternative
ASA	IV	III
Données analysées	Données non spécifiques : – 1 étude multicentrique, en ouvert, non comparative, � recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et les performances de la 1�re génération du système OSIA chez 51 adultes suivis pendant 12 mois ; – 1 étude monocentrique, non comparative, � recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la performance de la 1�re génération du système OSIA chez 14 adolescents suivis pendant 12 mois ; – 1 analyse du registre américain MAUDE portant sur 83 déclarations d'événements indésirables avec les implants à conduction osseuse actifs (OSIA et BONEBRIDGE, sans précision de la génération du système). Données spécifiques : – 1 étude multicentrique, en ouvert, simple bras, à recueil prospectif des données dont l'objectif était d'étudier les performances, la sécurité et les PROs du système OSIA 2 chez 29 patients adultes suivis 6 mois.	
Conditions de renouvellement	Aucune	

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence entre les systèmes OSIA 2 et OSIA 3 et 6 données non spécifiques des références faisant l'objet de la demande - portant sur les générations antérieures du dispositif (OSIA 1 ou OSIA 2). Quatre n'ont pas été retenues :

² [Avis de la CNEDIMTS du 08/11/2022 relatif à OSIA 2, Système d'implant auditif actif piézoélectrique transcutané à conduction osseuse. HAS, 2022.](#)

- Young *et al.*, 2023³ : étude observationnelle, monocentrique (États-Unis) et mono-opérateur, non comparative, à recueil rétrospectif des données, chez 30 patients adultes appareillés avec le système OSIA 2. Étude non retenue en raison de ses nombreuses limites méthodologiques : caractère rétrospectif, monocentrique et mono-opérateur, effectif faible, pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés sans ajustement du risque alpha, nombreuses données manquantes pour la qualité de vie (n = 12 réponses sur 30 patients, soit 40 % seulement) ;
- Jukic *et al.*, 2024⁴ : étude observationnelle, monocentrique (États-Unis), non comparative, à recueil rétrospectif des données, chez 60 patients (67 oreilles) appareillés avec le système OSIA 2. Étude non retenue en raison de ses nombreuses limites méthodologiques : caractère rétrospectif, monocentrique, pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugement multiples et non hiérarchisés sans ajustement du risque alpha, recul limité à 1 an en moyenne, nombreuses données manquantes pour les tests audiolologiques qui ne sont pas réalisées en routine en post-opératoire (données disponibles pour 11 à 26 patients selon les critères, soit moins de 50 % des patients inclus) ;
- Nassiri *et al.*, 2023⁵ : étude visant à évaluer les artéfacts générés par IRM avec les implants BONEBRIDGE ou OSIA 2 sur la base de tests réalisés sur 2 crânes de cadavres. Cette étude n'est pas retenue en raison de son caractère non clinique (étude sur cadavres) et de ses objectifs non cliniques ;
- Arndt *et al.* 2024⁶ : opinion d'experts visant à préciser les indications des systèmes BAHA (implant percutané) et OSIA. Étude non retenue car basée uniquement sur l'expérience de 8 experts, partagée à travers 2 enquêtes en ligne et 2 visioconférences. Aucune revue systématique de la littérature n'a été réalisée

Les deux études retenues sont les suivantes :

- Key *et al.*, 2024⁷ : méta-analyse sur revue systématique visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du système OSIA (de génération 1 ou 2) reposant sur 14 études pour 314 patients.
- Cowan *et al.*, 2024⁸ : étude observationnelle, multicentrique, non comparative et à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances du système OSIA 2 à 12 et 24 mois chez 20 patients adultes.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

Le SYSTÈME OSIA 3 est présenté par le demandeur comme une évolution incrémentale avec impact majeur du système OSIA 2. Les modifications entre les deux systèmes concernent l'aimantation, axiale pour le SYSTÈME OSIA 2 et diamétrale pour le SYSTÈME OSIA 3, permettant une IRM compatibilité

³ Young A, Fechtner L, Brennan C, Rende S, Wazen J. Clinical performance, audiological outcomes, and quality of life of the Cochlear Osia system. *Am J Otolaryngol.* 2023;44(5):103951.

⁴ 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.

⁵ Nassiri AM, Messina SA, Benson JC, Lane JI, McGee KP, Trzasko JD, *et al.* Magnetic Resonance Imaging Artifact Associated With Transcutaneous Bone Conduction Implants: Cholesteatoma and Vestibular Schwannoma Surveillance. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2024;170(1):187-194.

⁶ Arndt S, Cantore I, Smeds H, Goldberg-Bockhorn E, Lok W, Marco J, *et al.* Expert opinion on candidacy for bone conduction hearing implants Osia System and Baha Connect System. *Otolaryngol Pol.* 2024;78(5):18-23.

⁷ Key S, Mohamed N, Da Cruz M, Kong K, Hasan Z. Systematic Review and Meta-Analysis of a New Active Transcutaneous Bone Conduction Implant. *Laryngoscope.* 2024;134(4):1531-1539.

⁸ 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.

améliorée (IRM 1,5T ou 3T sans nécessité de porter de bandage compressif ou de retirer l'aimant interne)

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre les systèmes OSIA 2 et OSIA 3.

La comparaison des caractéristiques techniques des implants OSI200 (pour OSIA 2) et OSI300 (pour OSIA 3) est la suivante :

Modèle d'implant actif	OSI200	OSI300
Dimensions	– 31,4 x 72 x 49 mm – Antenne : 31 x 3,9 mm	
Design	Monolithique - distance entre le vibreur et l'antenne fixe	
Vibreur	Piézoélectrique	
Poids	20,4 g (aimant compris)	20,53 g (cassette magnétique comprise)
Aimant	– Polarisation axiale – Aimant et pastille amagnétique	– Polarisation diamétrale – Cassettes magnétique et amagnétique
Durée de garantie	10 ans	
Alimentation	Transmission radio-fréquence à 5 MHz par l'antenne du processeur	
Plage de transmission	1 à 10 mm	
Matériaux	– En contact avec les tissus corporels : Élastomère de silicone – Antenne : silicone MED-4860, silicone MED-4780 or, platine/iridium (90% Pt/10 %Ir) – Aimant: titane grade 2, néodyme-fer-bore – Boîtier corps de l'implant : Ti6Al4V ELI grade 23, MED2-4213, titane grade 2, silicone MED-4860	

La comparaison des caractéristiques techniques des audio-processeurs OSIA 2 (pour OSIA 2) et OSIA 2(I) (pour OSIA 3) est la suivante :

Modèle de l'audio-processeur	OSIA 2	OSIA 2(I)
Dimensions et poids	– Longueur 36 mm x Largeur 32 mm x Hauteur (au point le plus haut) 10,4 mm – Poids comprenant la pile et l'aimant : 9,4 g	
Couleurs	5 couvercles interchangeables de coloris différents : noir, marron, gris foncé, gris clair, beige	
Système de fixation	– Processeur maintenu sur le cuir chevelu par aimantation – Accessoires de port (bandeau, cordon de sécurité) disponibles pour sécuriser le processeur	
Matériau en contact avec la peau	Polyamide	
Autres matériaux utilisés dans le processeur	Grilamid LV 30H FWA, silpuran 6740/40 A/B TR90, Grilamid TR90 titane grade 4, acier inoxydable, plaqué or	
Alimentation	1 pile Zinc air PR44 délivrant une tension nominale de 1,4 V	
Aimantation	Polarisation axiale	Polarisation diamétrale
	4 forces d'aimantation sont disponibles (1 M à 5 M) afin d'adapter la rétention du processeur à chaque patient	
Matériel/logiciels compatibles	Compatible avec les implants actifs OSI100 et OSI200	Compatible avec l'implant actif OSI300
	– Logiciel de réglage OSIA 2.0 – Application OSIA SMART APP	
Réglage du processeur	Logiciel de réglage OSIA 2.0	
Réglage du volume	Possible avec l'application OSIA SMART APP ou par la télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz	
Disponibilité de la télécommande	– L'application OSIA SMART APP pour smartphone Android ou Apple, peut être utilisée comme télécommande	

Modèle de l'audio-processeur	OSIA 2	OSIA 2(I)
	– Une télécommande utilisant la liaison 2,4 GHz est disponible en cas d'impossibilité d'accès à l'application OSIA SMART APP.	
Double microphone	Oui	
Algorithme de prétraitement - Gestionnaire de son/apprentissage intelligent	Algorithme intelligent SMARTSOND IQ permettant de détecter l'environnement et de sélectionner automatiquement les algorithmes de prétraitement : – Directionnalité dynamique active ; – Gestionnaire de bruit II ; – Gain actif ; – Compensation de position II ; – Gestionnaire dimensionnel de l'effet larsen ; – Réducteur du bruit du vent WINDSHIELD.	
Programmes sélectionnables	4 programmes pouvant être personnalisés pour l'écoute de la musique, les environnements bruyants Le bouton situé sur la face supérieure du processeur permet de changer de programme et d'activer le streaming.	
Affichage LED	– Indicateur vert : permet de s'assurer que la connexion avec l'implant est effective ; – Indicateur jaune : indique que la pile arrive en fin de vie, le streaming est activé, le processeur est en mode avion et à chaque changement de programme	
Data logging	Oui, afin d'évaluer les conditions d'utilisation (durée de port, environnement, choix des programmes)	
Gamme de fréquence	100 Hz à 7 kHz	
Connectivité	– Technologie sans fil 2.4 GHz pour utilisation d'accessoires True Wireless – Bluetooth Low Energy pour connexion avec tout dispositif Android – Technologie mFi pour connexion directe avec dispositifs Apple	
Résistance à l'eau	Protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau : – IP57 – IP58 en utilisant l'accessoire Aqua+	

Bibliographie d'étude cliniques spécifiques des systèmes OSIA ou OSIA 2

Deux études de faible qualité méthodologique et relatives aux générations antérieures (OSIA 1 ou OSIA 2) à celle faisant l'objet de la demande ont été analysées et sont résumées dans le tableau suivant.

Étude	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats	Commentaire
Key et al., 2024⁷	Méta-analyse sur revue systématique Objectif : évaluer le gain fonctionnel avec OSIA 1 ou OSIA 2 Inclusions des études de langue anglaise réalisées jusqu'en septembre 2022	N = 14 études pour 314 patients 9 études à recueil prospectif, 4 à recueil rétrospectif, 1 série de cas Type de surdité renseigné pour 236 patients : - n= 188 avec surdité de transmission ou mixte, - n = 48 avec surdité neurosensorielle unilatérale Âge médian : 46,7 ans Suivi moyen : 24 semaines (1,2-12 mois)	Résultats audiolinguistiques - Gain fonctionnel (Seuil moyen PTA4) vs situation non appareillée - n = 5 études : 35,04 dB SPL (IC95% = 29,12-40,97) ; - Reconnaissance de la parole dans le silence - n = 11 études : analyse poolée impossible en raison de l'hétérogénéité des études sur les critères choisis (taux de mots reconnus à niveau de signal constant ou niveau du signal permettant un taux constant d'intelligibilité) PROs - n = 9 études - Analyse poolée impossible en raison de la diversité des questionnaires choisis selon les études. - Amélioration de la qualité de vie rapportée dans certaines études mais pas toutes. Sécurité – Complications - n = 11 études - Aucun décès - 3 complications modérées et 4 sévères - Prédications d'incidence de diverses complications : • Complications modérées à sévères : 0,69 % (IC95% = 0-3,31), • Infection de la plaie : 1,92 % (IC95% = 0-6,17), • Chirurgie de révision : 0,23 % (IC95% = 0-2,22), • Explantation : 0,11 % (IC95% = 0-1,90), • Autres complications liées à la chirurgie : 0,07 % (IC95% = 0-1,77)	- Méta-analyse sur études de faible qualité méthodologique et incluant un faible nombre de patients - Hétérogénéité des critères de jugement empêchant certaines analyses poolées - Risque de biais modéré à sévère pour la majorité des études selon l'analyse des auteurs
Cowan et al., 2024⁸ Extension du suivi de l'étude Briggs et al., 2022 analysée pour l'inscription d'OSIA 2	Étude multicentrique (2 centres en Australie, 1 centre à Hong Kong), en ouvert, simple bras, à recueil prospectif des données Objectif : comparer les résultats d'efficacité et de sécurité à 6 mois (ancienne étude) et 12 et 24 mois Ajustement par méthode de Bonferroni pour comparaisons multiples	N = 20 patients adultes Type de surdité : - n= 11 avec surdité de transmission, - n = 6 avec surdité mixte, - n = 3 avec surdité neurosensorielle unilatérale Suivi : résultats à 12 et 24 mois	Sécurité - Entre 6 et 24 mois : 9 EI potentiellement liés au dispositif ou à la procédure, concernant 6 patients • 3 EI liés à DM ou procédure : douleur au niveau de l'implant, irritation de la peau, proéminence de l'implant • 6 EI liés au DM uniquement : inconfort lié à la chaleur générée par le processeur, acouphène, 2 échecs, 2 non-utilisations - Survenue de la majorité des EI avant 3 mois Résultats audiolinguistiques - Évolution du gain fonctionnel entre 6 et 24 mois de suivi (seuil PTA4) : $-3,7 \pm 5,2$ dB HL ; NS - Évolution de la reconnaissance de la parole dans le bruit entre 6 et 24 mois de suivi : $-0,244 \pm 0,913$ dB SNR ; NS	- Limites de l'étude initiale : • Recrutement déséquilibré entre les centres • Faible nombre de patients, notamment avec surdité neurosensorielle unilatérale - Nombre de patients suivis plus restreints que dans l'étude initiale (20 sur 29)

Étude	Type et objectif de l'étude	Caractéristiques	Résultats	Commentaire
			PROs – Score HUI3⁹ à 24 mois vs 6 mois : $-0,045 \pm 0,151$; NS – Score APHAB¹⁰ à 24 mois vs 6 mois : $-0,6 \pm 9,5$; NS – Score SSQ12¹¹ à 24 mois vs 6 mois : $-0,2 \pm 1,4$; NS Satisfaction et utilisation – À 24 mois, parmi 19 patients ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 18 patients satisfaits à très satisfaits – Durée de la batterie à 24 mois : $23,3 \pm 9,2$ h – Utilisation journalière moyenne à 24 mois : $8,5 \pm 5,2$ h/j	

⁹ HUI3 (Health Utility Index 3) : questionnaire de qualité de vie selon 8 domaines liés à la santé : vision, audition, parole, mobilité, douleur, autonomie, émotion, cognition. Une amélioration de 0,03 du score global est considérée comme cliniquement pertinente

¹⁰ 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

¹¹ 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

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique au SYSTÈME OSIA 3, faisant l'objet de la demande, n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Key *et al.*, 2024⁷ et Cowan *et al.*, 2024⁸, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorvigilance

Les données de matériorvigilance relatives à l'**implant OSI300** transmises par le demandeur concernent l'année 2024 pour l'Europe (hors France) et le monde. Il n'est pas encore commercialisé en France :

- Europe (excluant la France) : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 0,89 %, dont les causes sont une inflammation ou infection ;
- Monde : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 1,92 %, dont les causes principales sont une inflammation ou infection (n = 66), un problème médical (n = 42) ou un problème lié à la chirurgie (n = 32).

Les données de matériorvigilance relatives au **processeur OSIA 2(I)** transmises par le demandeur concernent l'année 2024 pour l'Europe (hors France) et le monde. Il n'est pas encore commercialisé en France :

- Europe (excluant la France) : aucun évènement rapporté ;
- Monde : aucun évènement rapporté

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre les systèmes OSIA 2 et OSIA 3 ainsi que l'analyse de deux nouvelles études, spécifiques des générations précédentes (OSIA 1 et OSIA 2). Aucune étude, spécifique au SYSTÈME OSIA 3 n'a été fournie.

La première étude est une méta-analyse incluant 14 études relatives à OSIA 1 ou OSIA 2 pour un total de 314 patients. Les études incluses étaient de faible niveau de preuve, portaient sur de petits effectifs et des critères de jugement hétérogènes, limitant les possibilités de réaliser les analyses poolées envisagées initialement. La deuxième étude, multicentrique, non comparative et à recueil prospectif des données, consiste en un suivi additionnel à 12 et 24 mois de 20 des 29 patients inclus dans l'étude de Briggs *et al.*, 2002 (suivi à 6 mois), analysée dans le cadre de la demande d'inscription du système OSIA 2. Malgré leurs limites méthodologiques, les résultats de ces études ne remettent pas en cause les conclusions de l'avis rendu pour OSIA 2. Par ailleurs, l'étude observationnelle semblent indiquer une persistance à 12 et 24 mois des résultats initialement observés à 6 mois.

De plus, au vu des évolutions apportées, la Commission considère que les données relatives à au système OSIA 2 sont transposables au SYSTÈME OSIA 3.

Les données de sécurité issues des études sur OSIA 1 et OSIA 2 et la matériorvigilance relative au SYSTÈME OSIA 3 ne rapportent pas de signal particulier.

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 proposés 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 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, 2 types d'implants peuvent être implantés : les implants percutanés à ancrage osseux avec pilier et 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.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le SYSTÈME OSIA 3 a la même place dans la stratégie de compensation du déficit auditif que les autres systèmes avec implant auditif actif transcutané à conduction osseuse. Elle déplore néanmoins l'absence de données permettant la comparaison avec les autres dispositifs implantables à conduction osseuse disponibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence de données spécifiques, les données disponibles relatives à la précédente génération du système apportent des arguments en faveur de l'utilisation chez les adultes du SYSTÈME OSIA 2 au regard du gain fonctionnel d'audition et de l'amélioration de la qualité auditive rapportée par les patients. Par ailleurs, la Commission considère que les données relatives au système OSIA 2 sont extrapolables au SYSTÈME OSIA 3.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt au SYSTÈME OSIA 3 dans la :

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

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive (dB HL). D'après les éléments présentés sur le site de l'Assurance Maladie¹² :

- 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. 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 concernée¹³.

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 atteintes¹³.

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 projections¹³.

¹² [Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive.](#)

¹³ [World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021.](#)

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne¹⁴ 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 Inserm¹⁵ 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 CONSTANCES¹⁶, 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 (n = 186 460)	total	18-25 ans	71-75 ans
Déficience auditive	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)		4,0 % (IC95% = 3,6-4,4)	68,9 (IC95% = 66,0-71,8)
Déficience auditive invalidante	8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4)		0,3 % (IC95% = 0,2-0,4)	23,3 (IC95% = 20,7-26,0)
Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)		56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles le SYSTÈME OSIA 3 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 OSIA 3 répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses auditives ostéo-intégrées ou les systèmes d’implants auditifs passifs ou actifs transcutanés à conduction osseuse déjà inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l’intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du retentissement des surdités dans la population française et de l’amélioration fonctionnelle apportée par les systèmes de compensation à conduction osseuse, le SYSTÈME OSIA 3 a un intérêt de santé publique.

¹⁴ 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.

¹⁵ [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](#)

¹⁶ 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.

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 OSIA 3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

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

5.  l ments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le SYSTÈME OSIA 3 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.   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 ( valuation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, st reo 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).

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, l'implant OSI300 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Des recommandations pour compenser l'artéfact sont émises dans le livret « Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique », marqué CE.
- Il n'est pas nécessaire de retirer la cassette magnétique ou d'utiliser un kit IRM, que ce soit à 1,5 ou à 3 T ;
- Conditions de réalisation

- Le patient devra retirer son processeur avant de pénétrer dans la salle IRM,
- Scanners IRM horizontaux 1,5 T et 3 T (à tunnel fermé ou à tunnel large) avec un champ RF à polarisation circulaire (PC) pendant une durée d'examen actif maximale de 60 minutes,
- Champ magnétique statique 1,5 ou 3 Tesla,
- Champ à gradient spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m),
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption (SAR) indiqué par le système RM (résonnance magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête,
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM, doit être de 2 W/kg,
- Pour un examen à 3 Tesla, les examens doivent être effectués en mode de polarisation circulaire ;
- Positionnement du patient :
 - Le patient doit être placé en position couchée sur le dos (à plat sur le dos, visage vers le haut), avec la tête alignée avec l'axe du tunnel de la machine IRM,
 - Dans la mesure du possible, le patient doit entrer dans le scanner les pieds en premier,
 - En cas d'acquisition tête en premier, évitez tout mouvement de la tête (basculement ou rotation) à proximité de l'entrée du tunnel et à l'intérieur de celui-ci.

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)¹⁷.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le SYSTÈME OSIA 3 est une évolution incrémentale du système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse OSIA 2, de précédente génération, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau d'ASA

Le SYSTÈME OSIA 3 est une évolution incrémentale du système OSIA 2. Aucune donnée ne permet d'apprécier l'impact clinique des différences techniques observées entre les deux systèmes. Par conséquent, les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du SYSTÈME OSIA 3 par rapport au système OSIA 2.

Par rapport au système OSIA 2, le SYSTÈME OSIA 3 reste IRM compatible sous conditions à 1,5 T et 3 T mais sans nécessité de porter un bandage compressif (pour l'IRM à 1,5 T) ou de retirer l'aimant (pour l'IRM à 3 T). Cette évolution incrémentale est mineure, prévisionnelle et normale dans le but d'éviter une perte de chance pour les patients devant bénéficier de ce type d'examen. La Commission note par ailleurs que si cette évolution permet une amélioration du confort en cas de nécessité de réaliser une IRM autre que cérébrale, elle ne permet pas d'éliminer les artéfacts en cas de nécessité

¹⁷ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

de suivi d'un patient par IRM cérébrale, pour lesquels une explantation du dispositif pourrait alors toujours être nécessaire.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du SYSTÈME OSIA 3 par rapport au système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse OSIA 2 (précédente génération).

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge du système OSIA 2 (30/11/2028).

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients adultes ayant une surdité mixte ou de transmission avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 55 dB ou une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère, avec contre-indication locale ou générale à un système à ancrage osseux percutané et susceptibles de bénéficier du système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse OSIA 3.

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 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'INSEE¹⁸), la population cible des patients atteints des 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 OSIA 3. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients adultes appareillés par un système d'implant auditif transcutané actif OSIA 2 (précédente génération) a été réalisée en exploitant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) à partir du SNDS et en identifiant les patients de plus de 18 ans ayant bénéficié d'un remboursement pour l'implant OSI200 en sus de leur séjour d'hospitalisation entre 2023 et 2024 (inscription d'OSIA 2 en novembre 2023) :

¹⁸ [INSEE. Bilan démographique 2024 – Chiffres détaillés. Population au 1^{er} janvier par sexe et âge d'taillé \(en années révolues\) – Année 2025](#)

Nom de marque	Code LPP	Libellé	2023		2024	
			Nombre d'implants	Nombre de bénéficiaires	Nombre d'implants	Nombre de bénéficiaires
OSIA 2	3124659	Kit implant OSI200	1 à 10	1 à 10	340	321

En 2024, le nombre de patients adultes ayant bénéficié d'une implantation du système OSIA 2 était de 321 patients.

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 OSIA 3 ne peut donc être estimée.

À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation du système OSIA 2, de précédente génération, était de 321 patients en 2024.