

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

# SYSTÈME ADHEAR

Système auditif à conduction osseuse sur adhésif

Renouvellement d'inscription

**LPPR**

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 octobre 2025**

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 octobre 2025.

**Demandeur :** MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE Geräte Gesellschaft m.b.H (France)

**Fabricant :** MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE Geräte Gesellschaft m.b.H (Autriche)

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

## L'essentiel

<b>Indications retenues</b>	Surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible.
<b>Service Rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	Prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR.
<b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

## Données analysées

### Données spécifiques :

- Quatre études monocentriques dont 3 avec recueil prospectif et 1 avec recueil rétrospectif, de type avant/après appareillage, ayant pour objectif principal d'évaluer les résultats audiologiques et subjectifs du système ADHEAR et portant sur 10 à 15 enfants avec un suivi moyen entre 4 semaines et 2,8 ans selon les études ;

## **Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)**

### **– Spécifications techniques**

### **– Modalités de prescription et d'utilisation**

### **Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription**

### **Population cible**

- Une étude monocentrique avec recueil rétrospectif dont l'objectif était d'évaluer l'observance et les conditions d'utilisation du système ADHEAR chez 82 enfants avec un suivi entre 9 mois et 4,5 ans.

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

Les modalités de prescription et d'utilisation sont :

Le système ADHEAR doit être prescrit par une équipe pluridisciplinaire 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 ;
- l'essai préalable standardisé : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice de la solution prothétique en situation de vie courante pendant un mois environ. Pendant cette période, la prothèse et les consommables associés sont mis à disposition du patient. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations.
- le réglage et le suivi des patients.

Lors de la première année, 3 à 5 séances de réglage sont nécessaires selon le patient (comme pour le réglage des aides auditives inscrites sous description générique), puis une visite annuelle les années suivantes.

L'audio processeur est garanti pendant une période de 2 ans. 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 de l'appareil mais ne peut intervenir qu'après une période minimale de 2 ans, sur prescription médicale de l'équipe pluridisciplinaire ~~et après avis du médecin conseil~~.

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.

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions de personnes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est

disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par le SYSTÈME ADHEAR ne peut donc être estimée.

A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement d'un système à conduction osseuse sur adhésif est de 84 par an en 2024.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
<b>4. Service Rendu (SR)</b>	<b>9</b>
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	18
<b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>	<b>18</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
<b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>19</b>
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	19
6.2 Niveau(x) d'ASR	19
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>19</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>19</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>19</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – octobre 2025

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

## 1.2 Modèles et références

Le système auditif ADHEAR est constitué d'un audioprocesseur et d'adaptateurs adhésifs.

### Références des audioprocesseurs

Descriptif des produits	Références	IUD-ID
Kit ADHEAR Simply Black	38196	09008737381967
Kit ADHEAR Dove Silver	38197	09008737381974
Kit ADHEAR Terra Brown	38198	09008737381981

### Références des adaptateurs adhésifs

Descriptif des produits	Références	IUD-ID
Adaptateur adhésif Brown	34690	09008737346904
Adaptateur adhésif Beige	34689	09008737346898

## 1.3 Conditionnement

Le kit ADHEAR est composé de :

- l'audio processeur ADHEAR ;
- un ADHEAR SoundCheck, outil qui permet de tester l'audio processeur sans avoir à placer un adaptateur adhésif ;
- un bandeau sur lequel peut se clipser l'audio processeur ;
- un étui de transport ;
- une boîte d'accessoires contenant trois housses de protection en silicone (noir, rose, bleu), un clip de maintien, un outil de positionnement, une brosse de nettoyage, une plaquette de 6 piles 13 et un tournevis de verrouillage du tiroir pile pour les enfants ;
- des autocollants de personnalisation ;
- une fiche d'enregistrement de la garantie ;
- une notice d'utilisation, des étiquettes permettant la traçabilité.

Les adaptateurs adhésifs sont conditionnés par boîte de 15 unités.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications de la LPPR, à savoir :

*Surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible.*

#### **1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)**

Prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR.

#### **1.4.3 ASR revendiquée(s)**

ASR de niveau V.

## **2. Historique du remboursement**

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

Le système ADHEAR est commercialisé depuis octobre 2017.

Ce dispositif répondait, selon le demandeur, à une prothèse auditive de classe D dans la nomenclature LPPR en vigueur à cette date. Les consommables adhésifs nécessaires au port de la prothèse n'étaient toutefois pas prévus dans cette nomenclature, donc non pris en charge.

Suite à l'arrêté du 14 novembre 2018<sup>1</sup> portant modification des modalités de prise en charge des aides auditives et prestations associées, le système ADHEAR ne répondait plus aux spécifications techniques des aides auditives.

Le système ADHEAR a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 05/08/2021 (Journal officiel du 12/08/2021).

Par ailleurs, un forfait annuel pour l'achat de piles est pris en charge sous description générique (code LPPR : 2332893).

## **3. Caractéristiques du produit**

### **3.1 Marquage CE**

Audioprocesseur : classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

Adaptateur adhésif : classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

---

<sup>1</sup> [Arrêté du 14 novembre 2018 portant modification des modalités de prise en charge des aides auditives et prestations associées au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

<sup>2</sup> [Arrêté du 5 août 2021 portant inscription du système auditif à conduction osseuse sur adhésif SYSTEME ADHEAR de la société MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

## 3.2 Description

Le système ADHEAR est une aide auditive externe à conduction osseuse. Il est composé de deux éléments : l'audio-processeur et l'adaptateur adhésif. L'audioprocesseur est clipsé sur l'adhésif.

L'audioprocesseur est constitué de :

- 2 microphones,
- 1 circuit de traitement acoustique,
- 1 processeur de technologie numérique.

Caractéristiques techniques de l'audioprocesseur et de l'adaptateur adhésif

Informations techniques	Audioprocesseur ADHEAR
<b>Différentes couleurs</b>	Oui 3 couleurs au choix : noir, marron et gris
<b>Double microphones</b>	Oui
<b>Microphones directionnels adaptatifs</b>	Oui
<b>Gestionnaire de son intelligent</b>	Oui
<b>Connectivité</b>	Oui (via une entrée audio) : connexion possible à des appareils externes tels que des téléphones portables, streamers, accessoires Bluetooth, récepteurs FM et boucles magnétiques
<b>Data-logging (enregistrement des données)</b>	Oui
<b>Sauvegarde de programmes</b>	Jusqu'à 6 programmes paramétrables et adaptés selon la situation d'écoute
<b>Côté (Droite, Gauche)</b>	Non différencié
<b>Alimentation</b>	Pile bouton zinc-air type 13
<b>Autonomie de la pile</b>	Jusqu'à 15 jours
<b>Logiciel de réglage</b>	Logiciel ADHEAR V1.0 SR1
<b>Réglages possibles par le patient</b>	Mollette de volume et bouton de changement des programmes (ces réglages peuvent être désactivés, notamment pour les enfants)
<b>Traitement de signal</b>	Égaliseur numérique 16 bandes 16 canaux de compression indépendants
<b>Gamme de fréquences</b>	250 – 8000 Hz
<b>Poids (g)</b>	13,5 g (pile incluse)
<b>Dimensions</b>	Hauteur : 24 mm Largeur : 35 mm Epaisseur : 15 mm
<b>Durée de vie estimée</b>	3 à 5 ans selon les conditions d'utilisation
<b>Durée de garantie</b>	2 ans

L'adaptateur adhésif est destiné à être placé sur l'os temporal au niveau de la pointe de la mastoïde, juste derrière le pavillon de l'oreille. Chaque adaptateur adhésif est à usage unique, et peut être porté entre 3 et 7 jours. L'adaptateur adhésif peut être porté pendant la douche, le bain ou toute activité aquatique (sans l'audioprocesseur).

Informations techniques	Adaptateur adhésif
<b>Différentes couleurs</b>	2 couleurs au choix : beige ou marron
<b>Côté (Droite, Gauche)</b>	Non différencié
<b>Durée</b>	Entre 3 et 7 jours
<b>Poids (g)</b>	1 g
<b>Dimensions</b>	Hauteur : 19 mm Largeur : 29 mm Epaisseur : 4 mm
<b>Caractéristiques techniques</b>	Matériaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>- partie adhésive en contact avec la peau : acrylates</li> <li>- partie supérieure (support et connecteur) : en polycarbonate et élastomère thermoplastique</li> </ul> Le connecteur (partie centrale de l'adhésif) est rigide avec des bords souples Résistant à l'eau : il peut être porté pendant la douche, le bain ou toute activité aquatique

Une pince de fixation plastique est fournie en accessoire : elle permet d'attacher le système ADHEAR au vêtement et de sécuriser l'audioprocesseur s'il se déclipse (sécurisation chez l'enfant, lors de la pratique d'activités physiques ou toute autre situation susceptible de faire tomber le dispositif).

### 3.3 Fonctions assurées

Le système ADHEAR 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 :

- le processeur vocal externe capte les sons via les microphones, traite le signal et le convertit en vibrations mécaniques via le transducteur électromécanique ;
- ces vibrations sont transmises via un ressort interne à l'adaptateur adhésif collé à la peau ;
- l'adaptateur adhésif qui sert de point de fixation et de maintien, transmet la vibration sonore à la peau puis à la tête ;
- 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.

## 4. Service Rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 09 mars 2021<sup>3</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans les indications de surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible. Elle a octroyé une ASA de niveau V par rapport aux prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR, sur la base des données spécifiques suivantes :

- 13 études monocentriques non comparatives, de type avant/après, avec un recueil prospectif des données, portant sur 9 à 21 patients, avec une durée de suivi courte comprise entre 1 jour à 3 mois selon les études ;
- 3 études contrôlées, randomisées, en cross-over, avec un recueil prospectif, chez 12 à 17 patients ayant soit une surdité de transmission (2 études), soit une surdité neurosensorielle unilatérale (1 étude) et comparant le système ADHEAR à différentes technologies : BAHA 5 (prothèse auditive sur bandeau), Contact Mini (système à conduction osseuse conventionnel sur bandeau) ou système CROS aérien. La durée de suivi était de 28 jours.

La Commission n'a pas conditionné le renouvellement d'inscription du système ADHEAR à la réalisation d'une étude post-inscription. Néanmoins, elle a restreint la durée d'inscription à 4 ans afin de disposer des données suffisantes pour le renouvellement d'inscription.

##### 4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 12 études spécifiques.

Les études de Dahm et al., 2021<sup>4</sup> et Urík et al., 2023<sup>5</sup> ont été réalisées chez 15 adultes et 27 enfants ayant des surdités de transmission ou mixtes, sans individualisation des résultats en fonction du type de surdité. Or, les indications revendiquées concernent uniquement les surdités de transmission pures. Par conséquent, ces études ne sont pas retenues.

Les études de Marino et al., 2023<sup>6</sup>, Liu et al., 2023<sup>7</sup>, Liu et al., 2023<sup>8</sup> et Ren et al., 2021<sup>9</sup> ont été réalisées selon un modèle transversal, sans suivi longitudinal, chez des patients n'utilisant pas le

<sup>3</sup> [Avis de la CNEDIMTS du 09/03/2021 relatif au SYSTEME ADHEAR, système auditif à conduction osseuse sur adhésif. HAS : 2021.](#)

<sup>4</sup> Dahm V, Traxler S, Liepins R, Auinger AB, Sterrer E, Kaider A et al. Performance With an Adhesive Bone Conduction Device in Active Transcutaneous Bone Conduction Implant Users. Otol Neurotol. 2021 Apr;1;42(4):510-516.

<sup>5</sup> Urík M, Šikolová S, Hošnová D, Kruntorád V, Bartoš M. Improvement in quality of life comparing noninvasive versus invasive hearing rehabilitation in children. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2023 Feb;23(8):591-598.

<sup>6</sup> Marino R, Eager K, Kuthubutheen J, Kadhim L, Távora-Vieira D. Results of a Novel, Nonsurgical Bone-Conduction Hearing Aid for the Treatment of Conductive Hearing Loss in Australian Children. Otol Neurotol. 2023 Oct 1;44(9):853-859.

<sup>7</sup> Liu Y, Wang Y, Yang L, Zhu J, Wang D, Zhao S. Bilateral adhesive bone conduction devices in patients with congenital bilateral conductive hearing loss. Am J Otolaryngol. 2023 Jul-Aug;44(4):103923.

<sup>8</sup> Liu Y, Chen P, Yang L, Zhu J, Yang J, Wang D et al. Optimal Choice for Improving the Hearing in Children with Unilateral Microtia and Atresia: Softband or Adhesive Adapter? Audiol Neurotol. 2023;28(2):128-137.

<sup>9</sup> Ren LJ, Duan YS, Yu JC, Xie YZ, Zhang TY. Instant auditory benefit of an adhesive BCHD on children with bilateral congenital microtia. Clin Otolaryngol. 2021 Sep;46(5):1089-1094.

système ADHEAR. Les données sont collectées chez des patients ayant testé le système ADHEAR uniquement sur un jour donné. Par conséquent, ces études ne sont pas retenues.

L'étude de Di Gregorio et al., 2024<sup>10</sup> a été réalisée chez 10 enfants implantés avec le système BONEBRIDGE (système transcutané actif). Or, le système ADHEAR a un intérêt dans la prise en charge des patients pour lesquels la chirurgie est impossible ou refusant la chirurgie. Compte tenu de l'objectif de cette étude visant à évaluer le système ADHEAR chez les patients déjà implantés avec un système transcutané actif qui ne correspond pas à sa place dans la stratégie thérapeutique, celle-ci n'est pas retenue.

Au total, malgré leur faible niveau de preuve, 5 études sont retenues :

- Hirth et al., 2021<sup>11</sup> ;
- Liu et al., 2022<sup>12</sup> ;
- Zernotti et al., 2021<sup>13</sup> ;
- Sun et al., 2025<sup>14</sup> ;
- Osborne et al., 2020<sup>15</sup>.

---

<sup>10</sup> Di Gregorio MF, Der C, Bravo-Torres S, Zernotti ME. Active Bone Conduction Implant and Adhesive Bone Conduction Device: A Comparison of Audiological Performance and Subjective Satisfaction. Int Arch Otorhinolaryngol. 2024 Mar 11;28(2):e332-e338.

<sup>11</sup> Hirth D, Weiss R, Stöver T, Kramer S. Audiological benefit and subjective satisfaction with the ADHEAR hearing system in children with unilateral conductive hearing loss. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2021 Aug;278(8):2781-2788.

<sup>12</sup> Liu Y, Zhao C, Yang J, Chen P, Gao M, Wang D et al. Audiological and subjective benefit with a new adhesive bone conduction hearing aid in children with congenital unilateral microtia and atresia. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022 Sep;279(9):4289-4301.

<sup>13</sup> Zernotti ME, Alvarado E, Zernotti M, Claveria N, Di Gregorio MF. One-Year Follow-Up in Children with Conductive Hearing Loss Using ADHEAR. Audiol Neurotol. 2021;26(6):435-444.

<sup>14</sup> Sun PH, Hsu SC, Chen HR, Chou HH, Lin HY, Chan KC. Audiological performance and subjective satisfaction of the ADHEAR system in experienced pediatric users with unilateral microtia and aural atresia. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2025 Jan;188:112210.

<sup>15</sup> Osborne MS, Child-Hymas A, McDermott AL. Longitudinal study of use of the pressure free, adhesive bone conducting hearing system in children at a tertiary centre. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2020 Nov;138:110307.

Les caractéristiques des patients ainsi que les résultats audiométriques et ceux relatifs à l'utilisation du système ADHEAR des études retenues sont décrites ci-dessous :

Caractéristiques et objectif principal de l'étude	Caractéristiques des patients (nombre de patients, âge, type de surdité et durée de suivi)	Résultats audiométriques et relatifs à la qualité de vie	Résultats relatifs à la satisfaction et à l'utilisation du système ADHEAR
<b>Hirth et al., 2021</b> Monocentrique (1 centre en Allemagne) Recueil prospectif Type avant/après appareillage <b>Evaluer les bénéfices audiologiques, la faisabilité et la satisfaction du système ADHEAR</b>	N = 10 enfants Age moyen : 7 ans Surdité de transmission unilatérale 4 semaines de suivi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTA<sup>16</sup> : gain de 19,6 dB</li> <li>- Score de reconnaissance des mots dans le silence à 65 dB (% mots corrects) : amélioration de 50,5 %</li> <li>- Score de reconnaissance des mots dans le bruit (SNR de 5 dB) à 60 dB (% mots corrects) : amélioration de 35 %</li> <li>- Seuil de reconnaissance de la parole dans le silence (50 % des phrases correctes) : amélioration du seuil de 16,6 dB</li> <li>- Score SSQ12<sup>17</sup> (/10) : amélioration de 1,3 points</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfaction :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilité : utile ou très utile (n=5) et partiellement utile (n=3)</li> <li>• Qualité sonore : acceptable (n=3), bonne (n=3) et très bonne (n=1)</li> </ul> </li> <li>- Port du processeur : 6,9h/jour</li> <li>- Changement de l'adhésif : tous les jours (n=3), tous les 2 jours (n=1), tous les 3 à 4 jours (n=3) et 1 fois par semaine ou moins (n=1)</li> </ul>
<b>Liu et al., 2022</b> Monocentrique (1 centre en Chine) Recueil rétrospectif Type avant/après appareillage <b>Evaluer les bénéfices audiologiques et la satisfaction du système ADHEAR chez les enfants atteints de microtie et d'atrézie unilatérale congénitale</b>	N = 13 enfants Age moyen : 7,8 ± 2,8 ans Surdité de transmission congénitale unilatérale (Rinne ≥ 20 dB) 8 semaines de suivi au minimum (suivi moyen de 10,7 ± 5,4 semaines)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTA<sup>16</sup> : gain de 25,4 ± 4,9 dB</li> <li>- Score de reconnaissance des mots dans le silence à 65 dB (% mots corrects) : amélioration de 1,9 ± 2,5 %</li> <li>- Score de reconnaissance des mots dans le bruit (SNR de 0 dB) à 65 dB (% mots corrects) : amélioration de 7,3 ± 5,3 %</li> <li>- Seuil de reconnaissance de la parole dans le bruit (50 % des mots corrects) : amélioration du seuil de 2,5 ± 1,6 ; 2,9 ± 1,6 et 5,7 ± 3,4 dB en fonction du positionnement du signal et du bruit</li> <li>- Score IOI-HA<sup>18</sup> (/5) : 4,0 ± 0,5 points</li> <li>- Score BBSS<sup>19</sup> (/50) : 27,1 ± 10,1 points</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilité : très utile (n=3), utile (n=8) et partiellement utile (n=2)</li> <li>- Port du processeur : 7,2h/jour</li> <li>- Changement de l'adhésif : tous les 3,6 jours</li> <li>- Changement de la batterie : tous 8,7 jours</li> </ul>

<sup>16</sup> PTA (Pure Tone Average) : moyenne des sons purs, calculée aux fréquences 0,5, 1, 2 et 4 kHz (audiométrie tonale).

<sup>17</sup> SSQ (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.

<sup>18</sup> IOI-HA (International Outcome Inventory for Hearing Aids) : questionnaire constitué de 7 questions évaluant l'utilisation quotidienne, le bénéfice, les difficultés persistantes, la satisfaction ainsi que l'impact sur les activités quotidiennes, l'entourage et la qualité de vie. Chacun item est coté de 1 à 5, où 5 représente le meilleur résultat.

<sup>19</sup> BBSS (Bern Benefit Single Sided Deafness) : questionnaire composé de 10 questions notées de -5 (plus facile sans appareil) à +5 (plus facile avec appareil) évaluant l'amélioration de l'audition dans différentes situations de la vie quotidienne. Un score total correspondant à la somme de chacune des 10 questions supérieur ou égal à 15 indique une amélioration.

Caractéristiques et objectif principal de l'étude	Caractéristiques des patients (nombre de patients, âge, type de surdité et durée de suivi)	Résultats audiométriques et relatifs à la qualité de vie	Résultats relatifs à la satisfaction et à l'utilisation du système ADHEAR
<b>Zernotti et al., 2021</b> Monocentrique (1 centre en Argentine) Recueil prospectif Type avant/après appareillage <b>Evaluer les résultats audiologiques et subjectifs du système ADHEAR chez des enfants atteints d'atrésie congénitale</b>	N=15 enfants Age moyen : $9,4 \pm 3,9$ ans Surdité de transmission unilatérale ou bilatérale (Rinne > 30 dB) 12 mois de suivi	ADHEAR vs sans aide : <ul style="list-style-type: none"> <li>- PTA<sup>16</sup> : <math>28,9 \pm 3,8</math> dB vs <math>63,6 \pm 3,4</math> dB (gain de 34,7 dB)</li> <li>- Score de reconnaissance des mots dans le silence à 65 dB (% mots corrects) : <math>92,7 \pm 5,3</math> % vs <math>27,9 \pm 15,9</math> % (amélioration de 64,8 %)</li> <li>- Score de reconnaissance de mots dans le bruit à 65 dB (SNR = 0dB et SNR = 5dB) : <math>70,7 \pm 6,8</math> % vs <math>15,1 \pm 15,7</math> % (amélioration de 55,6 %) et <math>78,7 \pm 5,5</math> % vs <math>22,3 \pm 13,1</math> % (amélioration de 56,4 %)</li> <li>- Score KIDSCREEN<sup>20</sup> (/5) : <math>4,19 \pm 0,50</math> vs <math>3,86 \pm 0,46</math></li> <li>- Score MAIS<sup>21</sup> (/40) : <math>38,6 \pm 2,5</math> vs <math>24,0 \pm 6,7</math></li> <li>- Score MUSS<sup>22</sup> (/40) : <math>37,5 \pm 4,4</math> vs <math>25,9 \pm 8,0</math></li> <li>- Score APSQ<sup>23</sup> (/100) : <math>96,8 \pm 1,8</math> % (vie sociale) et <math>98,3 \pm 0,6</math> % (facilité d'utilisation)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps moyen d'usage d'ADHEAR : entre 11 et 12 h/jour selon la saison</li> <li>- Changement de l'adhésif : entre 3,1 et 4,1 jours selon la saison</li> <li>- Changement de la batterie : entre 12 et 14 jours</li> </ul>
<b>Sun et al., 2025</b> Monocentrique (1 centre en Taïwan) Recueil prospectif Type avant/après appareillage <b>Evaluer les résultats audiologiques et subjectifs du système ADHEAR chez des</b>	N=12 enfants Age moyen : $9,1 \pm 3,4$ ans Surdité de transmission unilatérale (microtie ou atrésie congénitale) (Rinne $\geq 25$ dB) Durée d'utilisation moyenne de ADHEAR : $2,8 \pm 1,6$ ans	PTA <sup>16</sup> : gain de $18,4 \pm 5,0$ dB Score de reconnaissance des mots dans le silence à 50 dB (% mots corrects) : amélioration de $27,0 \pm 15,6$ % Seuil de reconnaissance de la parole dans le silence (50 % des mots corrects) : amélioration du seuil de $17,1 \pm 6,9$ dB Score de reconnaissance des mots dans le bruit (SNR de 5 dB) à 45 dB (% mots corrects) : amélioration de $30,5 \pm 13,2$ % Localisation sonore en audition binaurale : amélioration de $18,4 \pm 22,4$ %  Questionnaire SSQ <sup>24</sup> (/5) : 2,4 points	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Satisfaction :           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilité : assez utile à très utile (n=8) et utile à légèrement utile (n=4)</li> <li>• Qualité sonore : très bonne (n=4), bonne (n=6) et moyenne (n=2)</li> </ul> </li> <li>- Temps d'usage : plus de 8h/jour (n=5), entre 4h et 8h (n=5) et entre 2h et 4h (n=2)</li> <li>- Changement de l'adhésif : chaque jour (n=3), tous les 2 jours (n=2), tous les 3 jours (n=3), tous les 4 jours (n=1) et tous les 5 jours (n=2)</li> </ul>

<sup>20</sup> KIDSCREEN : questionnaire de qualité de vie liée à la santé destiné aux enfants et adolescents de 8 à 18 ans. Des versions avec 52 items, 27 items et 10 items sont disponibles. La publication mentionne 11 items. Chaque item est noté sur une échelle à 5 points. Plus le score est élevé, meilleur est l'état de santé.

<sup>21</sup> MAIS (Meaningful Auditory Integration Scale) : questionnaire destiné aux enfants et constitué de 10 questions permettant de mesurer la capacité de l'enfant à intégrer les informations auditives dans des situations réelles. Chaque item est noté de 0 à 4 points. Plus le score est élevé, meilleure est la capacité auditive.

<sup>22</sup> MUSS (Meaningful Use of Speech Scale) : questionnaire constitué de 10 questions permettant d'évaluer l'utilisation de la parole (compréhension linguistique et communication). Chaque item est noté de 0 à 4 points. Plus le score est élevé, meilleure est la production verbale.

<sup>23</sup> APSQ (Audio Processor Satisfaction Questionnaire) : questionnaire constitué de 15 items répartis dans 3 domaines (confort, vie sociale et facilité d'utilisation) qui mesure la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de leur audioprocesseur. Plus le score est élevé plus la satisfaction importante

<sup>24</sup> Pour le questionnaire SSQ (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale), la publication mentionne une échelle entre -5 et 5 : -5=impact le plus négatif, 0=aucun impact et 5=impact le plus positif. Or, habituellement le questionnaire SSQ donne un score entre 0 et 10.

Caractéristiques et objectif principal de l'étude	Caractéristiques des patients (nombre de patients, âge, type de surdité et durée de suivi)	Résultats audiométriques et relatifs à la qualité de vie	Résultats relatifs à la satisfaction et à l'utilisation du système ADHEAR
<b>enfants atteints de microtia ou d'atrézie congénitale</b>			
<b>Osborne et al., 2020</b> Monocentrique (1 centre au Royaume-Uni) Recueil rétrospectif <b>Evaluer l'observance et les conditions d'utilisation du système ADHEAR</b>	N=82 enfants consécutifs Age moyen : 11 ans Surdité de transmission Suivi entre 9 mois et 4,5 ans		Utilisation du système ADHEAR tous les jours par 87,8 % des patients Arrêt de l'utilisation du système ADHEAR par 12,2 % (10 enfants) → 5 enfants n'utilisent plus d'aide auditive et 5 enfants utilisent une autre aide auditive (2 lunettes auditives et 3 implants à ancrage osseux) Fréquence du changement d'adhésif : tous les 2 jours pour la majorité des enfants 7 enfants changent plus fréquemment l'adhésif par rapport aux recommandations du fabricant

Les principales limites des études retenues sont :

- Le caractère monocentrique, ce qui pose le problème de représentativité ;
- Le recueil rétrospectif pour 2 études ;
- Le faible effectif des patients pour 4 études ;
- La durée de suivi courte pour 1 étude ou hétérogène pour 3 études ;
- L'absence de critère de jugement principal et de calcul du nombre de sujets nécessaires ;
- L'hétérogénéité des tests et questionnaires évaluant la qualité de vie et la satisfaction utilisés dans les différentes études

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

##### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables rapportés dans les études sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Etude	Nombre de patients	Événements indésirables
Hirth et al., 2021	N = 10 enfants	Rougeur légère chez 1 patient (10 %)
Liu et al., 2022	N = 13 enfants	Rougeur légère chez 7 patients (54 %)
Zernotti et al., 2021	N=15 enfants	Légère irritation (rougeur) de la peau rapportée par les enfants : 2/15 ou 8/15 selon la saison (13 % ou 53 %) Vérification de la peau par l'investigateur : état normal pour tous
Sun et al., 2025	N=12 enfants	Problèmes cutanés pour 10 patients (83 %) : rougeur (n=9 soit 75 %), démangeaison (n=9), éruption cutanée (n=3), érosion (n=4) et congestion après avoir transpiré
Osborne et al., 2020	N=82 enfants	Rougeur légère chez 8 patients (10 %)

##### Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matériovigilance en France sur la période entre 2020 et 2024.

Concernant la matériovigilance à l'international, le demandeur a transmis une synthèse des événements graves rapportant aucun événement grave à l'international.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Au total, la demande repose sur 5 études spécifiques au système ADHEAR réalisées chez les enfants atteints de surdité de transmission. Elles rapportent un gain de l'audiométrie tonale (gain entre 18,4 dB et 34,7 dB selon les études) et une amélioration du score de reconnaissance vocale dans le silence (amélioration entre 1,9 % et 64,8 % selon les études) et le bruit (amélioration entre 7,3 % et 56,4 %) par rapport à la situation sans aide auditive.**

**Les données relatives à l'utilisation du système ADHEAR rapportent un port du processeur entre 6,9h et 12h par jour en moyenne.**

Toutefois, les limites méthodologiques de ces études (caractère monocentrique, faible nombre de patients entre 10 et 15 pour 4 études, recueil rétrospectif pour 2 études, durée de suivi hétérogène pour 3 études et absence de critère de jugement principal et calcul du sujet du nombre de sujets nécessaires) ne permettent pas de conclure. Le niveau de preuve des études fournies est comparable à celui des études fournies lors de l'inscription.

**Concernant les événements indésirables, des rougeurs cutanées sont rapportées entre 10 % et 75 % des patients selon les études.**

#### **4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap**

La prise en charge de la surdité fait appel à diverses modalités d'appareillage ou traitements : les aides auditives par voie aérienne, la chirurgie, les systèmes CROS et les implants auditifs (prothèses ostéo-intégrées, implants d'oreille moyenne ou implants cochléaires) dans le but d'améliorer les capacités auditives, la communication et la qualité de vie de patients.

Dans les surdités de transmission, la chirurgie otologique est envisagée si la cause est accessible à une action de réparation ou de remplacement d'un élément anatomique. Dans les autres cas, le traitement vise à compenser la perte de la fonction auditive par un appareillage :

- soit par une aide auditive par voie aérienne si l'état du conduit auditif externe permet ce type d'appareillage ;
- soit par une prothèse auditive à ancrage osseux (telle que les prothèses BAHA ou PONTO) chez les patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible et lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
- soit par un implant d'oreille moyenne dans les cas où les prothèses auditives ostéointégrées ne peuvent être envisagées ou après échec de ce type d'appareillage (en raison du niveau de conduction osseuse ou de problèmes cutanés).

Dans certaines situations, notamment chez le très jeune enfant lorsque l'appareillage externe est impossible et que la chirurgie ne peut être proposée, les solutions d'appareillage peuvent être extrêmement limitées. Lorsque la chirurgie n'est pas souhaitée par le patient ou impossible et que l'appareillage externe est impossible, le port d'une prothèse sur bandeau et le système auditif à conduction osseuse sur adhésif restent des options dans la prise en charge des surdités de transmission.

Le système ADHEAR a notamment une place dans les situations suivantes :

- Chez l'enfant, lorsque la chirurgie d'ostéo-intégration ne peut être réalisée avant la fin de la croissance ou nécessitant une ou plusieurs chirurgies de reconstruction du pavillon de l'oreille (aplasie) avant une implantation d'un pilier.
- Chez certains patients ayant reçu une radiothérapie de la région rétro-auriculaire, situation dans laquelle l'ostéo-intégration peut être contre-indiquée ou associée à un risque accru de complication.
- Chez les patients présentant une intolérance ou une mauvaise observance du bandeau de conduction osseuse, du fait de contraintes esthétiques ou de problèmes de stabilité du dispositif.

Dans ces contextes spécifiques, le système ADHEAR constitue une alternative thérapeutique de réhabilitation auditive, notamment pour une utilisation temporaire.

**En raison de leur faible qualité méthodologique, les données disponibles ne permettent aucune conclusion. Néanmoins, lorsque la chirurgie n'est pas souhaitée par le patient ou impossible et que l'appareillage externe est impossible, il n'existe aucune alternative autre que le port d'une prothèse sur bandeau qui ne constitue pas un appareillage pérenne. Dès lors et compte tenu du caractère non invasif de l'appareillage par le système ADHEAR, la Commission considère que ce dispositif peut être envisagé, après essai préalable. Ainsi, la Commission estime que le système ADHEAR constitue, dans les surdités de transmission pures, une alternative à la chirurgie otologique et à un appareillage externe pour les patients chez lesquels l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible et/ou refusant la chirurgie.**

#### **Conclusion sur l'intérêt du produit**

Malgré le faible niveau de preuve des données disponibles, la Commission considère que le système ADHEAR peut avoir un intérêt compte tenu de :

- l'absence d'alternative dans certaines situations de surdité de transmission pures pour lesquelles l'appareillage en conduction aérienne est impossible et la chirurgie non souhaitée par le patient ou impossible,
- et du caractère non invasif de l'appareillage par le système ADHEAR.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive. D'après les éléments présentés sur le site internet de l'Assurance Maladie<sup>25</sup> :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;
- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n'entend plus du tout la parole.

L'Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l'environnement est sensible aux besoins de la personne concernée<sup>26</sup>.

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

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

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

---

<sup>25</sup> Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/perte-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9ci-bels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 29/09/2025].

<sup>26</sup> World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing> [Consulté le 29/09/2025]

## 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'europeens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections<sup>26</sup>.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne<sup>27</sup> 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 Inserm<sup>28</sup> publié en 2023, en France, chaque année, près de 800 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 CONSTANCES<sup>29</sup>, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

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

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles le système ADHEAR 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 ADHEAR répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau inscrites à la LPPR.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> [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

<sup>29</sup> Lisan Q, Goldberg M, Lahliou 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.

## Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Dans les surdités de transmission, malgré l'absence de données de bonne qualité méthodologique, le système ADHEAR à conduction osseuse sur adhésif a un intérêt en santé publique compte tenu de la réponse que ce type d'appareillage est susceptible d'apporter dans des situations pour lesquelles le besoin peut être non couvert par les solutions existantes et de l'important retentissement de la surdité, notamment chez l'enfant jeune sur le développement du langage.

## 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

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

**Surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible.**

## 5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation sont :

Le système ADHEAR doit être prescrit par une équipe pluridisciplinaire 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 ;
- l'essai préalable standardisé : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice de la solution prothétique en situation de vie courante pendant un mois environ. Pendant cette période, la prothèse et les consommables associés sont mis à disposition du patient. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations.
- le réglage et le suivi des patients.

Lors de la première année, 3 à 5 séances de réglage sont nécessaires selon le patient (comme pour le réglage des aides auditives inscrites sous description générique), puis une visite annuelle les années suivantes.

L'audio processeur est garanti pendant une période de 2 ans. 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 de l'appareil mais ne peut intervenir qu'après une période minimale de 2 ans, sur prescription médicale de l'équipe pluridisciplinaire et après avis du médecin conseil.

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR.

### 6.2 Niveau(x) d'ASR

Aucune donnée permettant de démontrer la supériorité du système ADHEAR par rapport aux prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau n'est disponible.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) du SYSTEME ADHEAR par rapport aux prothèses auditives ostéointégrées sur bandeau (BAHA et PONTO) inscrites à la LPPR.**

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

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

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant des surdités de transmission pures (Rinne maximal de 60 dB) pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne est inefficace ou impossible.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ce dispositif 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 %. Par extrapolation à la population Française (68,6 millions d'habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2025 selon les données de l'INSEE<sup>30</sup>), la population cible des patients atteints de surdité invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions de personnes au maximum. En effet, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par le système ADHEAR. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

Les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière<sup>31</sup>, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement. A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement d'un système à conduction osseuse sur adhésif<sup>32</sup> est rapporté sur les 3 dernières années.

	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires	62	55	84

En 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement d'un système à conduction osseuse sur adhésif est de 84.

**La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions de personnes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage par le SYSTÈME ADHEAR ne peut donc être estimée.**

**A titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement d'un système à conduction osseuse sur adhésif est de 84 par an en 2024.**

<sup>30</sup> INSEE. Bilan démographique 2024. [Bilan démographique 2024 - Insee Première - 2033](#) [Consulté le 15/10/2025]

<sup>31</sup> Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

<sup>32</sup> Code LPPR : 2388474