



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 décembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ALPHA , prothèse auditive par conduction osseuse, à ancrage osseux et à peau fermée
Modèles et références retenues :	Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)
Fabricant :	SOPHONO Inc. (USA)
Demandeur :	COLLIN SA (France)
Données disponibles :	Deux études cliniques ont été fournies : - une étude chez l'adulte, nombre de patients non précisé, durée de suivi : 12 mois - une étude chez 15 enfants : la durée de suivi est de 6 mois pour la conduction aérienne en audiométrie tonale (critère de jugement principal) et de 12 mois pour les complications cutanées (critère secondaire). Ces études sont en cours. Seuls des résultats intermédiaires et parcellaires sont rapportés pour l'étude chez l'enfant. Aucun résultat n'a été fourni chez l'adulte.
Indications revendiquées :	- Surdités de transmission ou mixtes pour lesquelles l'appareillage conventionnel par voie aérienne n'est pas possible - Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du produit ne peut être établi au vu des données fournies dans le dossier médico-technique.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles, références et conditionnement

Ce dispositif comprend un implant magnétique à ancrage osseux couplé magnétiquement avec un processeur/vibrateur externe.

Référence	Description
S-A1RB	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté droit, couleur marron, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1RC	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté droit, couleur champagne, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1RA	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté droit, couleur anthracite, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1RS	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté droit, couleur argent, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1LB	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté gauche, couleur marron, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1LC	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté gauche, couleur champagne, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1LA	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté gauche, couleur anthracite, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.
S-A1LS	1 implant, 1 gabarit d'implant, 1 processeur/vibrateur côté gauche, couleur argent, 1 jeu de plaques d'appui aimantées, 1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 3 manuels d'instruction (ORL, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie.

Implant magnétique ALPHA en titane

Référence	Description
S-0082-00	Implant magnétique ALPHA en titane, gabarit, étiquettes de traçabilité et carte porteur patient

Processeur vibrateur externe ALPHA avec plaque d'appui aimantée

Référence	Description
S-0001-00F	Processeur Vibrateur externe ALPHA marron côté droit
S-0001-01F	Processeur Vibrateur externe ALPHA champagne côté droit

S-0001-02F	Processeur Vibrateur externe ALPHA anthracite côté droit
S-0001-03F	Processeur Vibrateur externe ALPHA argent côté droit
S-0001-04F	Processeur Vibrateur externe ALPHA marron côté gauche
S-0001-05F	Processeur Vibrateur externe ALPHA champagne côté gauche
S-0001-06F	Processeur Vibrateur externe ALPHA anthracite côté gauche
S-0001-07F	Processeur Vibrateur externe ALPHA argent côté gauche

Accessoires séparés ALPHA

Référence	Description
S-0055-00	Jeux de plaques d'appui aimantées
S-0055-01	Plaque d'appui d'aimants force 1
S-0055-02	Plaque d'appui d'aimants force 2
S-0055-03	Plaque d'appui d'aimants force 3
S-0055-04	Plaque d'appui d'aimants force 4
S-0055-05	Plaque d'appui d'aimants force 5
S-0057-00	Bandeau élastique monaural adulte conduction osseuse ALPHA
S-0057-01	Bandeau élastique binaural adulte conduction osseuse ALPHA
S-0057-02	Bandeau élastique monaural pédiatrique conduction osseuse ALPHA
S-0057-03	Bandeau élastique binaural pédiatrique conduction osseuse ALPHA
S-0064-00	Serre-tête adulte et pédiatrique conduction osseuse ALPHA
S-0084-00	Fil de sécurité antichute pour processeur/vibrateur ALPHA

Conditionnement

Le conditionnement comprend :

- un implant magnétique et un gabarit d'implant
- un processeur/vibrateur avec plaque d'appui aimantée en conditionnements individuels,
- des accessoires (1 bandeau élastique monaural (adulte ou enfant), 4 manuels d'instruction (ORL, audio, bloc opératoire et patient), 1 fil antichute, une carte patient, une fiche de garantie).

Les implants magnétiques ALPHA sont conditionnés individuellement sous double emballage non stérile prêt à la stérilisation à l'autoclave.

Les processeurs/vibrateurs et sa plaque d'appui aimantée sont conditionnés séparément.

■ Applications

Le demandeur revendique l'inscription dans les indications suivantes :

- Surdités de transmission ou mixtes pour lesquelles l'appareillage conventionnel par voie aérienne n'est pas possible
- Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères

Les critères d'éligibilité et modalités d'appareillage sont précisés comme suit dans la demande :

«1- Malformations

- Patients âgés de plus de 5 ans présentant une aplasie d'oreille majeure ou mineure, uni ou bilatérale, avec ou sans atrésie du méat auditif externe associée,
- appareillés jusque là par vibrateur sur serre-tête ou contour d'oreille ou non appareillés,
- n'étant pas réhabilités de façon stable et confortable avec l'appareillage actuel et demandeurs d'un appareillage par prothèse à ancrage osseux à peau fermée.

2- Surdités de transmission ou mixtes

Patients présentant une surdité de transmission ou mixte qui peuvent encore bénéficier de l'amplification du son. Le seuil de conduction osseuse (CO moyenne mesuré sur la moyenne des fréquences 0,5, 1, 2, et 4Hz) doit être supérieur à 45 dB HL.

3- Surdités unilatérales

Patients qui ont une perte d'audition neurosensorielle unilatérale au moins sévère ou profonde et ne souhaitant pas de système AC CROS conventionnel.

Patients présentant une surdité mixte unilatérale avec une perte tonale moyenne en conduction aérienne > 90 dB et avec une perte tonale moyenne en conduction osseuse > 60 dB.

L'audition controlatérale doit être fonctionnelle dans les deux cas avec une perte tonale moyenne (calculée à 500, 1000, 2000, 3000 Hz) en conduction aérienne <30 dB.

4- Indication bilatérale

L'indication d'ALPHA bilatéral est applicable pour la plupart des patients qui ont une surdité de transmission ou mixte bilatérale. La différence de la CO moyenne entre le côté gauche et le côté droit doit être inférieure à 10 dB pour la moyenne mesurée à 0,5, 1, 2 et 4 kHz ou inférieure à 15 dB à des fréquences individuelles.»

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de remboursement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Implant alpha : classe IIb, notification par MED/CERT (Allemagne)

Processeur/vibrateur externe Alpha : classe IIa, notification par MED/CERT (Allemagne)

■ Description

La prothèse auditive est composée d'un processeur/vibrateur externe électronique, d'une plaque d'appui externe aimantée et d'un implant interne également aimanté.

1- processeur/vibrateur externe électronique avec plaque d'appui aimantée

Le processeur/vibrateur est disponible pour côté droit ou gauche

C'est un « contour d'oreille » qui transforme le son en vibrations au niveau d'un disque métallique vibrateur intégré. Ces vibrations sont transmises à la plaque d'appui externe transparente dans laquelle deux aimants sont enchâssés.

Les deux aimants de la plaque d'appui se fixent magnétiquement au disque vibrateur du processeur/vibrateur et transmettent les vibrations à l'os cortical. La plaque d'appui est auto-centrée sur le disque vibrateur grâce à un picot qui s'enchâsse dans une cavité conçue à cet effet au centre du disque vibrateur.

La configuration symétrique des quatre aimants (deux aimants de la plaque d'appui et deux aimants de l'implant) permet une fixation optimale du processeur.

Le contour d'oreille standard contient dans un boîtier en acrylique les éléments fonctionnels : le microphone, la pile (type 675) et son compartiment, la puce de réglage et programmation (DSP chip), un transducteur et le vibrateur (280-7500Hz) avec son amplificateur. Le vibrateur est contrôlé par le processeur digital à huit canaux et 16 bandes de fréquence.

Données techniques du processeur/vibrateur :

Traitement numérique du signal

8 canaux

16 bandes de fréquence

4 programmes pour des situations auditives différentes (réglables par l'audio-prothésiste)

Commutateur de programme et alarme de batterie faible
Rédaction automatique des bruits et fonction anti Larsen
Contrôle de volume
Boucle d'induction magnétique et/ou récepteur FM disponibles
6 coupes bandes (Notch filters) associés à 128 bandes adaptatives pour réduction de bruit
Microphone intégré omni directionnel
Poids : 8,5 g

2- L'implant de la prothèse auditive ALPHA, qui s'implante sous la peau, se compose de deux aimants en cobalt-samarium encapsulés individuellement sous enveloppe titane étanche. Les deux capsules sont intégrées à une plaque d'ostéosynthèse en titane qui sera fixée sur l'os crânien au moyen de 5 vis en titane (L : 3,5mm ou 4mm ; Ø : 1.5mm). Le rôle de l'implant est de fixer et orienter automatiquement le processeur/vibrateur externe par couplage magnétique. Son poids est de 3,6 g.

Durée de vie de l'implant : à vie

Durée de vie du processeur constatée : 4 ans en moyenne et la garantie est de 2 ans.

Durée de vie des accessoires constatée: 1 an en moyenne et la garantie est de 90 jours.

3- les accessoires

3-1 bandeau élastique

Quatre modèles de bandeau élastique sont disponibles pour utilisation monaurale ou binaurale, adulte ou enfant. Le bandeau contient la plaque d'appui dans un logement conçu à cet effet. Le processeur/vibrateur ALPHA s'y attache magnétiquement. Les vibrations de la plaque d'appui sont transmises par conduction osseuse.

Le bandeau est utilisable pour des patients souhaitant bénéficier des avantages audio-techniques d'ALPHA sans une implantation chirurgicale ou pour les enfants de moins de 5 ans. Le bandeau permet de tester l'efficacité de l'appareil ALPHA avant implantation ou comme comparateur avec un autre système externe de conduction osseuse.

3-2 Serre-tête pour conduction osseuse

Ce serre-tête a les mêmes fonctions que le bandeau élastique.

3-3 Pack d'aimants ou plaque d'appui (forces 1, 2, 3, 4,5 ou pack de toutes les forces)

Cinq modèles de plaque d'appui contenant des aimants de forces différentes sont disponibles pour permettre à l'audioprothésiste ou au médecin de choisir la force la mieux adaptée anatomiquement (en fonction de l'épaisseur de sa peau ou des cheveux) et au mode de vie et d'activités de chaque patient. La force magnétique de chaque plaque d'appui est identifiée par 1, 2, 3, 4 ou 5 points incrustés sur sa tranche.

3-4 Clip de sécurité pour processeur/ vibrateur externe

Un fil de sécurité est inclus dans la gamme d'accessoires. Il permet d'attacher le processeur au vêtement du patient avec un clip.

■ Fonctions assurées

La prothèse auditive ALPHA compense le déficit auditif par une conduction osseuse directe, à peau fermée.

Les étapes de cette compensation sont les suivantes :

- Le son (pression acoustique) est transformé par le processeur/vibrateur en une force d'intensité variable. Cette vibration apparaît au niveau du disque métallique du processeur et est transmise à la plaque d'appui couplée magnétiquement à l'implant à ancrage osseux et à l'os cortical.
- Les vibrations du dispositif génèrent une déformation élastique fonction de la fréquence, de la corticale jusqu'à l'os temporal qui contient l'oreille interne. Celle-ci est fonctionnelle dans le cas des aplasies. Dans le cas des surdités unilatérales, cette déformation élastique stimulera l'oreille interne fonctionnelle du côté opposé à l'oreille sourde. La plastie cérébrale permet d'intégrer ces sons pour les interpréter comme une « pseudo-stéréophonie ».

■ Acte ou prestation associée

Code LALA002 : pose d'un implant intra-osseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégrée correspondant à la mise en place de l'implant seul (indication non spécifiée, quelque soit le type et niveau de surdité).

Un plot de test est mis à disposition du professionnel pour montrer au patient de façon instantanée le bénéfice apporté par la prothèse.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Deux études cliniques (une chez l'adulte, une chez l'enfant) ont été fournies. Ces études sont en cours. Des résultats intermédiaires et parcellaires sont rapportés.

Chez l'enfant

Il s'agit d'une étude pilote monocentrique, de non infériorité, non randomisée, comparant chez le même enfant la prothèse ALPHA et la technique de référence à peau fermée chez l'enfant (BAHA sur soft band). Cette étude a prévu d'inclure 15 enfants de 5 à 18 ans ayant une aplasie d'oreille majeure ou mineure avec absence de méat auditif externe ou sténose empêchant un appareillage conventionnel par contour d'oreille.

Le critère principal de jugement est la valeur moyenne (sur les fréquences 0.5, 1, 2, 4 kHz) de la conduction aérienne en audiométrie tonale avec l'implant ALPHA, à 6 mois, comparée la valeur moyenne avec l'appareil BAHA sur Soft Band en préopératoire.

Au 15 juin 2011, seuls 6 patients ont été inclus.

Les données fournies ne font état que de résultats intermédiaires : seules l'évaluation audiométrique à 3 mois pour 4 patients et l'évaluation audiométrique à test vocal dans le silence et dans le bruit à 6 mois pour 2 patients, sont disponibles. L'étude statistique de non infériorité ne sera réalisable qu'après inclusion des 15 patients.

Les données comparatives entre BAHA et ALPHA ne seront pas disponibles avant 2012.

Chez l'adulte

Il s'agit d'une étude pilote monocentrique, non randomisée, comparative chez le même sujet avec une technique de référence (appareillage CROS sans fil) pendant 2 mois. L'objectif principal est d'évaluer le bénéfice en termes de qualité de vie apporté par la prothèse ALPHA par rapport à l'appareillage CROS sans fil à conduction osseuse sur lunettes.

Le critère de jugement principal de cette étude est l'évolution du score du questionnaire GBI (Glasgow Benefit Inventory) entre l'inclusion et à la dernière visite de suivi à 12 mois.

L'étude est en cours et aucun résultat n'a été fourni.

Pour cette étude, la CNEDIMTS souligne que les critères d'inclusion sont exclusivement réservés aux surdités profondes unilatérales. Le critère principal est basé sur une mesure subjective : score du questionnaire GBI. Dans tous les cas, les résultats audiométriques devront être rapportés.

La CNEDIMTS rappelle qu'elle souhaite disposer d'étude de bonne qualité méthodologique et réalisée sur des critères cliniques pertinents pour pouvoir évaluer le dispositif ALPHA.

Au total, l'analyse des données disponibles fournies dans le dossier ne permet pas à la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé d'évaluer l'intérêt d'ALPHA, ainsi que les risques liés à l'utilisation d'ALPHA dans les indications revendiquées.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

Un implant à ancrage osseux semi-implantable (type BAHA) peut être proposé à des 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, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique BAHA 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 BAHA ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de BAHA sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

Au vu des données fournies, l'intérêt de l'implant ALPHA ne peut être établi. Sa place dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminée.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions sur un au moins 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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la prothèse ALPHA peut être envisagée n'est disponible.

Seules les données de l'assurance maladie permettent d'estimer le nombre d'implants mastoïdiens pris en charge chaque année soit :

- soit via le code 3111875 : un implant par an depuis 2008
- soit via les codes 3109246 et 3142114 correspondant aux implants avec ou sous pilier de la BAHA : 66 unités.

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 terme de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

La déficience auditive est un handicap dont la prise en charge constitue un intérêt de santé publique. Néanmoins, l'intérêt de la prothèse auditive ostéointégrée ALPHA pour la santé publique ne peut être établi au vu des données fournies.

En conclusion, compte tenu des données fournies, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par la prothèse auditive ALPHA est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.