



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2012

| CONCLUSIONS                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                            | <b>PONTO</b> , prothèse auditive par conduction osseuse, à ancrage osseux et à peau ouverte                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modèles et références retenues : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fabricant :                      | <b>OTICON MEDICAL AB (Suède)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Demandeur :                      | <b>PRODITION (France)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Données disponibles :            | L'ensemble de la prothèse auditive PONTO n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.<br><br>Une étude comparant le processeur externe de la BAHA à celui de PONTO PRO, sur implant BAHA chez 12 patients ayant une surdité de transmission ou mixte ou une surdité totale unilatérale, et relevant de l'indication de prothèse auditive ostéo-intégrée. |
| Indications revendiquées :       | - Surdités de transmission ou mixtes pour lesquelles l'appareillage conventionnel par voie aérienne n'est pas possible<br>- Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères                                                                                                                                                                          |
| Service Attendu (SA) :           | <b>Insuffisant</b><br><br>L'intérêt du produit ne peut être établi au vu des données fournies dans le dossier médico-technique.                                                                                                                                                                                                                               |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription 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

|                          | Référence     | Désignation du produit                    |
|--------------------------|---------------|-------------------------------------------|
| Implants et piliers      | M50358        | Implant, 4 mm, avec pilier 6 mm pré-monté |
|                          | M50784        | Implant, 3 mm, avec pilier 6 mm pré-monté |
|                          | M50785        | Implant, 4 mm, avec pilier 9 mm pré-monté |
|                          | M50220        | Implant, 4 mm                             |
|                          | M50319        | Implant, 3 mm                             |
|                          | M50349        | Pilier, 6 mm                              |
|                          | M50318        | Pilier, 9 mm                              |
|                          | M50362        | Pilier angulaire 10°                      |
| Processeur vocal externe | 130-00-112-00 | PONTO, gauche, Noir diamant               |
|                          | 130-00-122-00 | PONTO, Droit, Noir diamant                |
|                          | 130-00-111-00 | PONTO, gauche, brun foncé                 |
|                          | 130-00-121-00 | PONTO, droit, brun foncé                  |
|                          | 130-00-110-00 | PONTO, gauche, beige clair                |
|                          | 130-00-120-00 | PONTO, droit, beige clair                 |
|                          | 130-00-113-00 | PONTO, gauche, blanc argenté              |
|                          | 130-00-123-00 | PONTO, droit, blanc argenté               |
|                          | 130-00-212-00 | PONTO PRO, gauche, Noir diamant           |
|                          | 130-00-222-00 | PONTO PRO, Droit, Noir diamant            |
|                          | 130-00-211-00 | PONTO PRO, gauche, brun foncé             |
|                          | 130-00-221-00 | PONTO PRO, droit, brun foncé              |
|                          | 130-00-210-00 | PONTO PRO, gauche, beige clair            |
|                          | 130-00-220-00 | PONTO PRO, droit, beige clair             |
|                          | 130-00-213-00 | PONTO PRO, gauche, blanc argenté          |
| Processeur vocal externe | 130-00-223-00 | PONTO PRO, droit, blanc argenté           |
|                          | 130-00-911-00 | PONTO PRO Démo, gauche, brun foncé        |
|                          | 130-00-921-00 | PONTO PRO Démo, droit, brun foncé         |
|                          | M50677        | PONTO PRO POWER, gauche, noir diamant     |
|                          | M50676        | PONTO PRO POWER, droit, noir diamant      |
|                          | M50873        | PONTO PRO POWER, gauche, marron           |
|                          | M50872        | PONTO PRO POWER, droit, marron            |
|                          | M50875        | PONTO PRO POWER, gauche, beige chrome     |
|                          | M50874        | PONTO PRO POWER, droit, beige chrome      |
|                          | M50903        | PONTO PRO POWER, gauche, blanc argenté    |
|                          | M50902        | PONTO PRO POWER, droit, blanc argenté     |
|                          | M50882        | PONTO PRO POWER Démo, gauche, marron      |
|                          | M50881        | PONTO PRO POWER Démo, droit, marron       |

#### Conditionnement :

##### - Implants et piliers

Les implants et piliers sont livrés stériles (stérilisation par irradiation). Ils sont présentés dans une ampoule en plastique contenant un fût en titane permettant de préserver la structure en titane des produits.

Ces éléments sont conditionnés sous emballage pelable stérile afin de garantir la propreté, la stérilité et la non contamination des produits, tout en garantissant une manipulation aisée lors de l'intervention chirurgicale.

L'emballage pelable est lui-même conditionné dans une boîte contenant également la notice d'utilisation en français.

Chaque conditionnement ne comprend qu'une seule unité.

- Processeurs vocaux PONTO :

Ces processeurs sont conditionnés dans une boîte comprenant le manuel d'utilisation en français et les éléments suivants :

- l'un des trois modèles de processeur vocal PONTO, PONTO PRO ou PONTO PRO POWER
- un écran\*
- une brosse de nettoyage\*
- un cordon de sécurité\*
- un Testrod\*
- un outil pour faciliter le retrait de la pile\*
- deux couvre-piliers (noir et beige)\*
- une boîte de pile (13 ou 675 selon le modèle)
- des autocollants de personnalisation
- le manuel d'utilisation

\* ces éléments peuvent être fournis séparément et à l'unité

## ■ 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 :

« Indications audiologiques pour les prothèses auditives PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER. Ces 3 modèles s'adaptent aux types de surdités :

- Surdité de transmission ou mixte

Les patients souffrant d'une surdité de transmission ou d'une surdité mixte, et pouvant toujours bénéficier d'une amplification sonore

Pour l'oreille concernée, la moyenne des seuils en conduction osseuse en audiométrie tonale, doit être meilleure que 45 dB HL (moyenne du seuil en conduction osseuse sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 kHz) pour les appareils PONTO et PONTO PRO et meilleure que 55 dB HL moyenne du seuil en conduction osseuse sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 kHz) pour le PONTO PRO POWER.

- Surdité totale unilatérale

Surdité neurosensorielle profonde ou totale unilatérale avec une audition controlatérale normale ou subnormale, avec transfert transcrânien de la perception.

Dans cette indication, l'appareil, placé du côté sourd, capte le son et le transmet à la cochlée controlatérale. La moyenne des seuils en conduction aérienne de l'oreille entendant doit être meilleure ou égale à 20 dB HL (mesures à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).

- Surdité de perception associée à une otite externe qui contre-indique l'utilisation d'une aide auditive en conduction aérienne. La moyenne des seuils en conduction osseuse de l'oreille concernée doit être inférieure à 45 dB (mesures à 0,5, 1, 2 et 3 kHz).

- Implants bilatéraux

Une adaptation bilatérale est possible pour la plupart des patients dont les seuils en conduction osseuse sont identiques. La différence des seuils en conduction osseuse entre les côtés droit et gauche ne doit pas être supérieure à 10 dB en moyenne (mesures à 0,5, 1, 2 et 3 kHz), ou de 15 dB à une fréquence donnée. Des aides auditives à ancrage osseux bilatérales donneront une audition binaurale avec une amélioration de la localisation et de la compréhension dans le bruit.

- Serre-tête / Bandeau souple - Lorsque l'implantation est contre-indiquée.

Pour les enfants trop jeunes pour être implantés, et pour les autres patients qui ne le peuvent ou ne le souhaitent pas, la prothèse auditive ostéo-intégrée peut être utilisée sur un serre-tête ou un bandeau souple (le bandeau est élastique et comprend un disque de connexion). La prothèse est fixée sur le serre-tête ou le bandeau souple et fonctionne comme une aide auditive en conduction

osseuse traditionnelle. En raison de l'atténuation du signal sonore par la peau, les patients souffrant de surdité de transmission ou de surdité mixte, doivent avoir des seuils en conduction osseuse de l'oreille concernée, supérieurs ou égaux à 25 dB en moyenne (mesures à 0,5, 1, 2 et 3 kHz). »

#### ■ Contre-indications

- Incapacité à maintenir une bonne hygiène autour du pilier seul ou par une tierce personne.
- Qualité ou épaisseur osseuse insuffisante mettant en péril la stabilité de l'implant à court, moyen ou long terme (par exemple chez les très jeunes enfants).
- La chirurgie en un temps est contre-indiquée chez les patients présentant une qualité osseuse médiocre ou une épaisseur d'os de moins de 3 mm.

### Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande de modification des conditions d'inscription pour une inscription sous nom de marque.

Les implants à ancrage osseux sont inscrits sous ligne générique (code LPP 3111875) depuis le 20 mai 2005.

La CNEDIMTS a recommandé une inscription sous nom de marque pour ce type d'implant dans son avis du 6 septembre 2006.

Un implant ostéointégré BAHA est inscrit sous nom de marque suite à l'avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008.

Suite à la parution au journal officiel du 28 juin 2011, un avis de modification de la procédure d'inscription des implants mastoïdiens avec pilier pour adaptation d'une audioprothèse est proposé:

- une décision d'inscription sous nom de marque de l'ensemble des implants mastoïdiens ;
- un avis de radiation des lignes génériques anciennes.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Implants, piliers et vis de couverture : classe IIb, notification par Intertek Sembo AB, code 0413 (Suède)

Aides auditives externes : classe IIa

Capuchon de cicatrisation et accessoires d'aides auditives : classe I

#### ■ Description

Le système à ancrage osseux PONTO se compose de trois éléments :

- un implant en titane médical
- un pilier en titane médical
- une aide auditive externe ou processeur vocal externe (3 modèles différents sont actuellement disponibles).

1- L'implant a une longueur de 3 ou de 4 mm. Il est auto-taraudant. L'implant s'intègre à l'os selon le processus d'ostéointégration tel que défini par Brånemark. La collerette de l'implant est hexagonale. Elle est destinée à recevoir le pilier.

Le pilier, hexagonal dans sa partie inférieure, est fixé à l'implant par l'intermédiaire d'une vis de pilier en or. Une vis de couverture peut être placée sur l'implant et permet d'éviter toute prolifération de tissus dans le pas-de-vis interne de l'implant.

2- Le pilier constitue la pièce intermédiaire percutanée entre l'implant mis en place dans l'os pariétal en haut et en arrière du pavillon de l'oreille, et l'aide auditive externe.

Il existe 3 types de piliers :

- 6 mm : pilier standard. Il peut être prémonté sur l'implant pour une chirurgie en un temps ou délivré seul pour une utilisation lors de la deuxième intervention d'une procédure chirurgicale en deux temps ou lors d'un changement de pilier.
- 9 mm : utilisé lorsque l'épaisseur de la peau du patient, même réduite chirurgicalement, ne permet pas l'adaptation du processeur vocal externe. Ce pilier est délivré seul ou prémonté sur un implant (uniquement de 4 mm).
- Pilier angulaire 10°: délivré seul, cet élément est utilisé lorsque l'aide auditive externe rentre en contact avec la peau (ce qui peut engendrer un effet Larsen), pour éviter une reprise chirurgicale du lambeau cutané sur une peau saine. Ce pilier peut être mis en place secondairement si besoin.

3- Le processeur externe de la prothèse auditive PONTO se connecte sur le pilier comme un bouton-pression en venant s'enchâsser autour de celui-ci. Il peut également être adapté sur un serre-tête pour fonctionner comme un appareil en conduction osseuse conventionnel. Un logiciel de réglage, Genie Medical, permet son adaptation au patient.

Les 3 modèles PONTO :

- PONTO et PONTO PRO

Ces deux modèles permettent la réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes dont la composante neurosensorielle n'excède pas 45 dB en moyenne (mesures à 0,5 ; 1 ; 2 et 3 kHz). Ils sont également utilisés dans la réhabilitation des surdités totales unilatérales.

Il existe un modèle droit et un modèle gauche en fonction du côté de la surdité du patient. Cette différenciation droite gauche est due non seulement à la forme elle-même du processeur externe, mais également aux fonctions de directivité et de gestion du bruit nécessitant l'utilisation de deux microphones avant et arrière.

- PONTO PRO POWER

Le PONTO PRO POWER permet la réhabilitation des surdités mixtes dont la composante neurosensorielle n'excède pas 55 dB en moyenne (mesures à 0,5 ; 1 ; 2 et 3 kHz). Ils sont également utilisés dans la réhabilitation des surdités totales unilatérales lorsque l'audition de la meilleure oreille n'est plus normale (jusqu'à 30 dB de perte environ). Il existe un modèle droit et un modèle gauche en fonction du côté de la surdité du patient.

| Caractéristiques                                                                                          | PONTO              | PONTO PRO          | PONTO PRO POWER    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Fonctions de traitement du signal :<br>- directivité adaptative multibande<br>- gestion tri-mode du bruit | Manuelle<br>non    | Automatique<br>oui | Automatique<br>oui |
| Fonctions d'adaptation :<br>enregistrement des données et<br>apprentissage du potentiomètre               | non                | oui                | oui                |
| Aide auditive et aspects fonctionnels                                                                     | Pas de différences |                    |                    |
| Autonomie                                                                                                 | 100-140 heures     |                    |                    |

#### Durée de vie et garantie

La durée de vie des aides auditives est de l'ordre de 5 ans.

Les aides auditives PONTO sont garanties 2 ans, période pendant laquelle un appareil en panne n'est pas réparé, mais systématiquement échangé contre un appareil neuf. Les accessoires sont garantis un an.

## ■ Fonctions assurées

Dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

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

## ■ Acte ou prestation associée

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).

- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéointégré dans l'oreille moyenne, en un temps)

- Classification en deux temps :

. premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crâniens ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéointégré)

. deuxième temps – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

# 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

Parmi les 14 études fournies dans le dossier, 12 ont été réalisées avec la prothèse auditive BAHA et non avec la prothèse PONTO. Une autre étude a comparé la tolérance cutanée de différents implants en titane ostéointégrés, sans précision sur les implants utilisés. Ces 13 études n'ont donc pas été retenues.

Une étude prospective, randomisée, en cross-over a comparé chez 12 patients le processeur vocal externe de la BAHA BP 100 au PONTO PRO, sur implant BAHA.

Aucun critère de jugement principal n'a été défini.

Les seuils mesurés sont de 2 à 10 dB meilleurs avec le PONTO PRO qu'avec le BP100.

Il n'a pas été observé de différence entre PONTO PRO et BP100 sur la qualité sonore mesurée par le questionnaire NHS et sur le questionnaire GHABP.

L'ensemble de la prothèse auditive à conduction osseuse PONTO n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

***Au total, l'analyse des données 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 de PONTO, ainsi que les risques liés son utilisation 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/ou l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est 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 la prothèse PONTO 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 PONTO 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 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 PONTO 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 PONTO 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.***

## Annexe

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                                                  | Steen Ostergaard Olsen, Henrik Glad and Lars Holme Nielsen. Comparison of two newly introduced bone anchored hearing instruments in first-time users. Journal of audiology. 2011 ;00 :1-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Type de l'étude</b>                                            | Etude prospective, monocentrique, randomisée en cross-over                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Date et durée de l'étude</b>                                   | 9 mois - 2009-2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Objectif de l'étude</b>                                        | Montrer s'il y a des différences de performance auditive ou de préférence d'utilisation entre les deux appareils à ancrage osseux : le Baha BP100 et Ponto Pro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>METHODE</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Critères de sélection</b>                                      | Patients n'ayant pas porté précédemment de prothèse auditive ostéo-intégrée, patient ayant une surdité de transmission ou mixte ou de surdité totale unilatérale, et relevant de l'indication de prothèse auditive ostéo-intégrée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>                                   | Copenhague, Danemark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Produits étudiés</b>                                           | Processeur externe Baha BP100 versus processeur externe Ponto Pro, tous les patients ayant été implantés avec l'implant de 4 mm en titane de la société Cochlear Baha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Critère de jugement principal</b>                              | Non défini                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Critères de jugement secondaires</b>                           | <p>- Mesures du seuil de l'audition appareillée, en champ libre et tests d'intelligibilité</p> <p>- Evaluation à l'aide des questionnaires NHS et GHABP.</p> <p>Le questionnaire NHS (Nordic cooperation on disability) comprend 25 questions portant sur les situations dans lesquelles le dispositif médical est utilisé, sur la durée d'utilisation, sur la compréhension d'une discussion, sur la qualité du son,...</p> <p>Le questionnaire GHABP (Glasgow Hearing Aid Benefit Profile) porte sur 4 situations d'écoute (télévision, conversation avec une autre personne, capacité à suivre une conversation dans une ambiance bruyante, avoir une discussion avec plusieurs personnes dans un groupe).</p> |
| <b>Taille de l'échantillon</b>                                    | 12 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Méthode de randomisation</b>                                   | Non précisée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>                            | <p>L'analyse statistique non-paramétrique a été utilisée. Le test de Wilcoxon de comparaison de deux mesures d'une variable quantitative effectuées sur les mêmes sujets a été utilisé pour les mesures avec des données en continu, comme les résultats des mesures de la compréhension de la parole dans le bruit, les mesures antilarsen du BP100, et les mesures ANL de l'algorithme NR.</p> <p>Le test des signes a été utilisé pour l'analyse des données ordinales recueillies dans les questionnaires.</p>                                                                                                                                                                                                |
| <b>RESULTATS</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Nombre de sujets analysés</b>                                  | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Durée du suivi</b>                                             | <p>37 jours en moyenne (25-63 jours) pour BP 100</p> <p>35 jours (25-50 jours) pour Ponto Pro</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b> | <p>Patients relevant de l'indication d'une prothèse auditive ostéo-intégrée et dont l'audition en conduction osseuse est conforme aux plages d'applications du BP100 et du Ponto Pro</p> <p>Age compris entre 18 et 69 ans (moyenne : 52 ans)</p> <p>12 patients : 5 femmes et 7 hommes</p> <p>11 patients avec un implant unilatéral et 1 avec un implant bilatéral</p> <p>Délai moyen entre l'intervention et l'adaptation de l'appareil : 69 jours (entre 59 et 91 jours). Moyenne d'utilisation des deux appareils : 37 jours pour le BP100 (28-63) et de 35 jours pour le Ponto Pro (25-50) (différence non significative).</p> <p>6 patients ont commencé par utiliser le BP100, et 6 le Ponto Pro.</p>     |

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|------|--------|----------------------|--------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|-----------|----------------------|-----------|------------|------------|------------|--------------|--------------|
| Résultats inhérents au critère de jugement principal                                                                                                                                                                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
| Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires                                                                                                                                                              | Seuils de l'audition (dB) mesurés dans un champ sonore calibré                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | <table><tr><td></td><td>Fréquence (Hertz)</td><td>250</td><td>500</td><td>1000</td><td>2000</td><td>3000</td><td>4000</td></tr><tr><td>BP 100</td><td>Moyenne (écart type)</td><td>37,5 (10-70)</td><td>40 (25-65)</td><td>35 (20-55)</td><td>30 (20-45)</td><td>42,5 (25-70)</td><td>42,5 (25-65)</td></tr><tr><td>PONTO PRO</td><td>Moyenne (écart type)</td><td>35 (5-60)</td><td>35 (15-50)</td><td>25 (10-50)</td><td>25 (10-45)</td><td>37,5 (20-70)</td><td>37,5 (20-65)</td></tr></table> |                      | Fréquence (Hertz) | 250        | 500        | 1000       | 2000         | 3000         | 4000 | BP 100 | Moyenne (écart type) | 37,5 (10-70) | 40 (25-65) | 35 (20-55) | 30 (20-45) | 42,5 (25-70) | 42,5 (25-65) | PONTO PRO | Moyenne (écart type) | 35 (5-60) | 35 (15-50) | 25 (10-50) | 25 (10-45) | 37,5 (20-70) | 37,5 (20-65) |
|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Fréquence (Hertz)    | 250               | 500        | 1000       | 2000       | 3000         | 4000         |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | BP 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Moyenne (écart type) | 37,5 (10-70)      | 40 (25-65) | 35 (20-55) | 30 (20-45) | 42,5 (25-70) | 42,5 (25-65) |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | PONTO PRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Moyenne (écart type) | 35 (5-60)         | 35 (15-50) | 25 (10-50) | 25 (10-45) | 37,5 (20-70) | 37,5 (20-65) |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | Les seuils mesurés sont de 2 à 10 dB meilleurs avec le PONTO PRO qu'avec le BP100.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | Comparé au mode omnidirectionnel, les résultats du test de Dantale II n'ont pas montré d'amélioration avec le mode directionnel pour le BP100. L'amélioration a été significative avec l'utilisation du mode bidirectionnel de PONTO PRO (2,5 dB).                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | 8 sujets ont sélectionné le PONTO PRO à la fin de l'étude, 4 le BP 100.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | L'intelligibilité de la parole a été classée supérieure avec le PONTO PRO qu'avec le BP100. Le PONTO PRO a donné un meilleur seuil de réception de la parole en mode directionnel par rapport au mode omnidirectionnel, lorsque la parole provient des azimuts 0 ° et le bruit de 90 ° et 180°.                                                                                                                                                                                                   |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                       | Il n'a pas été observé de différence sur la qualité sonore mesurée par le questionnaire NHS entre PONTO PRO et BP100.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
| La différence entre le PONTO PRO et le BP100 concernant la gêne de l'effet Larsen n'était pas statistiquement significative. 4 patients sur 12 ont signalé des artefacts introduits par l'anti effet Larsen du BP100. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
| Il n'a pas été observé de différences entre PONTO PRO et BP 100 sur le questionnaire GHABP. Le fonctionnement de l'appareil a été perçu comme plus facile avec le PONTO PRO qu'avec le BP100.                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |
| Les profils de l'audition des patients n'ont eu aucune influence sur la préférence pour l'un ou l'autre appareil.                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                   |            |            |            |              |              |      |        |                      |              |            |            |            |              |              |           |                      |           |            |            |            |              |              |