



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	PONTO , prothèse auditive ostéo-intégrée
Modèles et références retenus :	Gammes PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER (cf. page 3).
Fabricant :	OTICON MEDICAL AB (Suède)
Demandeur :	PRODITON (France)
Données disponibles :	L'ensemble de la prothèse auditive PONTO (implant, pilier et processeur vocal) n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique. - 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. - Les résumés et certificats 510(K) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Indications :	- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ; - surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Garantie : 5 ans. Pendant la période de garantie, l'industriel propose d'échanger systématiquement un appareil en panne contre un appareil neuf. Les accessoires sont garantis un an. - Modalités de prescription et d'utilisation : PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

	- un ORL ; - un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. 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 ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée à peau ouverte BAHA.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (type de surdité, caractéristiques audiométriques), - la satisfaction et qualité de vie des patients, - l'observance et le taux d'abandon, - les complications liées à la prothèse PONTO et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation.
Population cible :	Entre 300 et 2 200 patients susceptibles d'être implantés chaque année.

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 et références

	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
	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

	Référence	Désignation du produit
Accessoires	M50551	Bandeau souple, rose, unilatéral
	M50734	Bandeau souple, rose, bilatéral
	M50612	Bandeau souple, bleu ciel, unilatéral
	M50735	Bandeau souple, bleu ciel, bilatéral
	M50639	Bandeau souple, bleu marine, unilatéral
	M50738	Bandeau souple, bleu marine, bilatéral
	M50640	Bandeau souple, rouge, unilatéral
	M50739	Bandeau souple, rouge, bilatéral
	M50638	Bandeau souple, beige, unilatéral
	M50737	Bandeau souple, beige, bilatéral
	M50637	Bandeau souple, noir, unilatéral
	M50736	Bandeau souple, noir, bilatéral
	M50308	Serre-tête

■ 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.

Ces éléments sont conditionnés sous emballage pelable stérile.

Chaque conditionnement ne comprend qu'une seule unité.

- Processeurs vocaux :

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 test rod*
- 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 contralatérale 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 contralatérale. 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**

Le demandeur précise les contre-indications suivantes :

« - 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 de la 2^{ème} 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.

L'implant ostéo-intégré BAHHA 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.

Lors de la 1^{ère} demande de modification des conditions d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant dans l'avis du 24 janvier 2012.

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, notification par Intertek Sembo AB, code 0413 (Suède).

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'ostéo-intégration 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 (3 ou 4 mm) 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 des prothèses auditives PONTO se connecte sur le pilier comme un bouton-pression en venant s'enclâsser 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 de la gamme PONTO :

- PONTO et PONTO PRO

Ces deux modèles sont destinés à 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.

- PONTO PRO POWER

Ce modèle est destiné à 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 : - directivité adaptative multibande - gestion tri-mode du bruit	Manuelle non	Automatique oui	Automatique oui
Fonctions d'adaptation : enregistrement des données et apprentissage du potentiomètre	non	oui	oui

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.

Compatibilité

Les implants et piliers du système PONTO sont compatibles avec les appareils externes BAHA contrairement aux implants et piliers BAHA retenus dans l'avis de la CNEDIMTS du 12 octobre 2010, qui ne permettent pas l'adaptation des aides auditives PONTO.

■ **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 ostéo-intégré ;
- 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 ostéo-intégré 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 ostéo-intégré)
- . 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

1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission (24 janvier 2012)

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 ostéo-intégrés, 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.

1.1.2 Nouvelles données spécifiques au dispositif

Aucune nouvelle donnée clinique.

Le demandeur a revendiqué l'équivalence du dispositif PONTO par rapport au système BAHA. Les résumés et certificats 510 (K) émis par la FDA concernant les 3 modèles d'aides auditives (PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER), fournis par le demandeur, ont été pris en compte lors de l'évaluation par la CNEDIMTS :

- le système OBC Bone anchored hearing aid system K082108 datant du 14 novembre 2008
- le système PONTO PRO K090996 datant du 29 juillet 2009
- le système PONTO PRO POWER K103594 datant du 15 juin 2011

Le demandeur affirme que la dénomination OBC qui signifie Oticon Bone Conductor concerne l'implant et le pilier du système PONTO et le modèle d'appareil externe PONTO.

A travers ces documents, la FDA a accordé une équivalence substantielle aux dispositifs faisant l'objet de cet avis.

La comparaison des implants et des piliers entre PONTO et BAHA a été également abordée au niveau des caractéristiques intrinsèques de ces dispositifs.

Concernant l'implant, la collerette a un diamètre de 5,1 mm pour PONTO vs 5,5 mm pour BAHA. Concernant le pilier, les différences se trouvent au niveau de la hauteur (6 et 9 mm pour PONTO vs 5,5 et 8,5 mm pour BAHA) et au niveau du diamètre inférieur (5,0 mm pour PONTO vs 4,0 mm pour BAHA). Par conséquent, les implants et piliers PONTO ne sont pas identiques à ceux de BAHA. Par ailleurs, le pilier angulaire de 10° est un dispositif particulier à PONTO.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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, la prothèse PONTO peut être proposée 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 de PONTO 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 PONTO 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 PONTO sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

La Commission estime que PONTO, implantée unilatéralement, a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;***
- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient, malgré le caractère parcellaire des données disponibles.***

2. Intérêt de santé publique attendu

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 systématiques 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 PONTO peut être envisagée n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie par rapport au 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 sans 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 termes 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.

PONTO répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert. Un essai préalable à l'implantation permet d'en évaluer le bénéfice minimal potentiel.

PONTO présente un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de PONTO est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;***
- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.***

Le bénéfice potentiel doit être évalué avant implantation par un essai systématique dans la vie courante (3 semaines environ).

Compte tenu de l'absence de données spécifiques à PONTO, un recueil de données en situation réelle d'utilisation est demandé. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a accepté l'équivalence de PONTO considérant les éléments reconnus par la FDA. Néanmoins, la Commission souligne le caractère crucial de suivi des patients appareillés par PONTO ainsi que des complications pouvant survenir.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Garantie : 5 ans.

Pendant la période de garantie, l'industriel propose d'échanger systématiquement un appareil en panne contre un appareil neuf. Les accessoires sont garantis un an.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste ;

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

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. 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 ;

- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

■ Conditionnement

La nomenclature devra individualiser :

- un forfait de réparation (au-delà de la période de garantie) en cas de panne ;
- le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur ;
- la prise en charge des piles.

Amélioration du Service Attendu

La Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateur le dispositif BAHA. En effet, BAHA, est la seule prothèse auditive ostéo-intégrée déjà inscrite sur la LPPR en nom de marque et appartenant à la même catégorie de produit que PONTO.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de PONTO par rapport à BAHA, au vu des données disponibles, dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible et dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO. Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- la satisfaction et qualité de vie des patients,
- l'observance et le taux d'abandon,
- les complications liées à la prothèse PONTO et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de PONTO est estimée d'après le nombre d'implantations de prothèses à ancrage osseux pour les années 2009 et 2010 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	2009	2010
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	184	274
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 ^{er} temps chirurgical LALA002)	91	88
Total implantations	275	362

Le nombre d'implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de PONTO.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour ce type d'implants, 2 200 implantations ont été réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Steen Ostergaard Olsen, Henrik Glad and Lars Holme Nielsen. Comparison of two newly introduced bone anchored hearing instruments in first-time users. Int J Audiol 2011;00 :1-8.
Type de l'étude	Etude prospective, monocentrique, randomisée en cross-over
Date et durée de l'étude	9 mois - 2009-2010
Objectif de l'étude	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.
METHODE	
Critères de sélection	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.
Cadre et lieu de l'étude	Copenhague, Danemark
Produits étudiés	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 BAS BA.
Critère de jugement principal	Non défini
Critères de jugement secondaires	- Mesures du seuil de l'audition appareillée, en champ libre et tests d'intelligibilité - Evaluation à l'aide des questionnaires NHS et GHABP. 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,... 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).
Taille de l'échantillon	12 patients
Méthode de randomisation	Non précisée
Méthode d'analyse des résultats	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. Le test des signes a été utilisé pour l'analyse des données ordinales recueillies dans les questionnaires.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	12
Durée du suivi	37 jours en moyenne (25-63 jours) pour BP 100 35 jours (25-50 jours) pour Ponto Pro
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	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 Age compris entre 18 et 69 ans (moyenne : 52 ans) 12 patients : 5 femmes et 7 hommes 11 patients avec un implant unilatéral et 1 avec un implant bilatéral 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). 6 patients ont commencé par utiliser le BP100, et 6 le Ponto Pro.

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 omni-directionnel, les résultats du test de Dantale II ont montré qu'il n'y avait pas d'amélioration avec une directivité fixé pour BP100 mais qu'il y avait une amélioration de la médiane, statistiquement significative (P<0,01), de 2,5 dB dans le cas de l'utilisation du système de microphone directionnel de PONTO PRO.																									
8 sujets ont sélectionné le PONTO PRO à la fin de l'étude, 4 le BP 100.																									
La différence entre le PONTO PRO et le BP100 concernant la gêne de l'effet Larsen n'était pas statistiquement significative. 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.																									