

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER,

prothèses auditives à conduction osseuse, à ancrage osseux et à peau ouverte

**Avis favorable au remboursement dans la prise en charge
de la surdité de transmission ou mixte
et de la surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère**

L'essentiel

- ▶ La prothèse auditive à conduction osseuse PONTO comprend un implant à ancrage osseux couplé avec un processeur/vibrateur externe et un pilier percutané entre l'implant et le processeur.
- ▶ Cette prothèse est destinée aux surdités de transmission ou mixtes pour lesquelles l'appareillage conventionnel par voie aérienne n'est pas possible, et aux surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.
- ▶ Au vu de l'équivalence substantielle reconnue par la FDA, l'intérêt clinique de la prothèse (implant et processeur) est établi.

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, une intervention chirurgicale sur l'oreille moyenne est, en général, prescrite en première intention.
- Une prothèse à ancrage osseux semi-implantable et à peau ouverte (type BAHA) 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 et lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
- Dans les surdités neurosensorielles unilatérales, il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique, BAHA ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à l'oreille fonctionnelle et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale, sourde) en voie aérienne, ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour justifier de restaurer une écoute binaurale.

Données cliniques

- L'ensemble de la prothèse auditive à conduction osseuse PONTO (implant, pilier et processeur vocal) n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.
- Parmi les 14 études fournies dans le dossier, 13 n'ont pas été retenues car elles ne concernaient pas spécifiquement PONTO.
- Une étude portant sur la partie externe de la prothèse PONTO a été retenue. Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, en cross-over comparant 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.
- 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 trois 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.
A partir de ces documents, la FDA a accordé une équivalence substantielle aux dispositifs faisant l'objet de cet avis.

Intérêt du dispositif

- L'analyse des données fournies dans le dossier a permis d'accepter l'équivalence substantielle de PONTO, considérant les éléments reconnus par la FDA.
- Compte tenu de l'absence de données spécifiques à PONTO, un recueil de données en situation réelle d'utilisation est demandé. La Commission souligne le caractère crucial du suivi des patients appareillés par PONTO ainsi que des complications pouvant survenir.
- Le service attendu (SA)* de PONTO est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

