

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 06/09/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/09/2016

CONCLUSIONS

Implant large PONTO BHX, pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO

Demandeur : PRODITION (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- 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.
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.
Comparateur retenu :	Génération antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO : implant large PONTO inscrit à la LPPR
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de l'implant large PONTO BHX par rapport à la génération antérieure de l'implant large de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (15 octobre 2017).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant large PONTO BHX n'est disponible. L'implant large PONTO BHX constitue une évolution de la gamme des implants larges de la prothèse PONTO. Ses caractéristiques par rapport à l'implant large PONTO sont des irrégularités de surface dans la partie interne du pas de vis, visant à améliorer la fixation biomécanique et par conséquent l'ostéo-intégration. Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ainsi que l'homologation de ces dispositifs par le ministère de la santé canadien ont été fournis dans le dossier.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014, à savoir : La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission pour le dispositif de la génération précédente. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (motif de la consultation, 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. Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur les modèles faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les dispositifs de la génération précédente.
Population cible :	Entre 450 et 2 200 patients susceptibles d'être implantés chaque année.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. La demande concerne un nouvel implant pour le système auditif à ancrage osseux PONTO inscrit à la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Référence	Désignation du produit
Implants	M52172	Implant PONTO BHX, 3 mm
	M52173	Implant PONTO BHX, 4 mm
	M52166	Implant PONTO BHX, 3 mm, avec pilier 6 mm pré-monté
	M52167	Implant PONTO BHX, 3 mm, avec pilier 9 mm pré-monté
	M52168	Implants PONTO BHX, 4 mm, avec pilier 6 mm pré-monté
	M52169	Implants PONTO BHX, 4 mm, avec pilier 9 mm pré-monté
	M52170	Implants PONTO BHX, 4 mm, avec pilier 12 mm pré-monté
	M52171	Implants PONTO BHX, 4 mm, avec pilier 14 mm pré-monté

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire stérile (stérilisation par irradiation). Ils sont présentés dans une ampoule en plastique contenant un fût en titane.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO :

- 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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Eléments de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR : implants larges 3 et 4 mm

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une évolution de la gamme d'implants.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées PONTO ont fait l'objet de plusieurs évaluations par la commission. Lors de la 1^{ère} demande de modification des conditions d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour PONTO dans son avis du 24 janvier 2012¹.

Dans son avis du 17 avril 2012², la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (arrêté du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

Dans son avis du 8 avril 2014³, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR des nouvelles références proposées de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (première génération de l'implant large PONTO : implant 4,5 mm de diamètre, pilier 12 mm et processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER) (JO du 3 septembre 2014).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Notification par Intertek Sembo AB (code 0413), Suède pour les implants (classe IIb)

03.2. 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

1- L'implant s'intègre à l'os selon le processus d'ostéo-intégration tel que défini par Brånemark. Il est auto-taraudant. 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.

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.

La demande concerne l'implant large PONTO BHX.

Ce dispositif constitue une évolution de la gamme des implants larges de la prothèse PONTO. Ses caractéristiques par rapport à l'implant large PONTO inscrit à la LPPR sont les suivantes :

¹ Avis de la CNEDIMTS du 24 janvier 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24_janvier_2012_4063_avis.pdf

² Avis de la CNEDIMTS du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf

³ Avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_\(4601\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_(4601)_avis.pdf)

Type d'implant	Implant large PONTO	Implant large PONTO BHX
Dimensions	• Diamètre =4,5 mm • Longueur : 3 mm et 4 mm • Surface (implant de 4 mm de longueur) : 101 mm² • Diamètre de la collerette : 5,1 mm	
Fabrication	Usinage machine	Usinage machine et processus d'ablation laser dans la partie interne du pas de vis de l'implant

Par rapport à l'implant PONTO large simplement usiné, l'implant large PONTO BHX a des irrégularités de surface dans la partie interne du pas de vis, réalisées par laser (avec différentes formes et tailles), ce qui augmente la rugosité de la surface de titane et vise à améliorer les propriétés d'ostéo-intégration de cet implant.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

03.4. ACTES ASSOCIES

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)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Vingt-et-une études non spécifiques de l'implant large PONTO BHX faisant l'objet de la demande ont été fournies dans le dossier et n'ont pas été retenues.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec l'implant large PONTO BHX n'est disponible.

Ces dispositifs correspondent à une évolution de gamme de la prothèse ostéo-intégrée PONTO.

L'implant large PONTO BHX a des irrégularités de surface dans la partie interne du pas de vis, avec une augmentation de la rugosité par rapport à l'implant large PONTO, visant à améliorer la fixation biomécanique et par conséquent les propriétés d'ostéo-intégration.

Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier, ainsi que l'homologation de ces dispositifs par le ministère de la santé canadien.

La Commission estime que les nouvelles références proposées élargissent la gamme des implants larges disponibles et permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des éléments de la prothèse ostéo-intégrée PONTO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE 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.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant large PONTO BHX a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que l'implant large PONTO BHX correspond à une évolution de gamme de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO et partagent ses indications^{2,3}.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 3147755 (implant 3,75 mm) : 1 implant en 2014
- soit via le code 3115703 (implant large) : pas d'unités en 2014
- soit via les codes 3146856 et 3154956 correspondant aux implants avec pilier : 54 unités en 2014

04.2.3. 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.

L'implant large PONTO BHX n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses déjà inscrites, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

PONTO a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

Au total, le Service Attendu par l'implant large PONTO BHX de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

L'implant large PONTO BHX est une évolution de l'implant large de la prothèse auditive PONTO inscrite et est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission estime que l'implant large PONTO BHX permet un traitement du signal sonore au moins identique à l'implant large de la prothèse PONTO. Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de ce dispositif avec la gamme antérieure.

En l'absence de données cliniques comparatives montrant une amélioration des performances associées à l'implant large PONTO BHX, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement à l'implant large de la prothèse PONTO inscrite à la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014, à savoir :

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission pour le dispositif de la génération

précédente. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO.

Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, 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.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur les modèles faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les dispositifs de la génération précédente.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (15 octobre 2017).

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de PONTO est estimée d'après le nombre d'implantations actuelles pour les années 2014 et 2015 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	2014	2015
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	363	351
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 ^{er} temps chirurgical LALA002)	98	109
TOTAL IMPLANTATIONS	461	460

Le nombre d'implantations 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 PONTO, le dossier rapporte 2 200 implantations 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 450 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.