

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

18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 23/10/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/11/2018

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 18/12/2018. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/12/2018.

CONCLUSIONS**SONALTO, assistant d'écoute pré-réglé**

Demandeur / Fabricant : SONALTO SAS (France)

Modèles et références revendiqués : OCTAVE de SONALTO et SONALTO R

Indications revendiquées :	Appareillage auditif chez les patients présentant une presbycousie débutante (limitation auditive légère à moyenne de premier degré, jusqu'à 55 dB de perte auditive) en rapport avec l'âge.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de SONALTO dans les 2 niveaux de perte auditive revendiqués à savoir : – les pertes auditives légères (de 20 à 30dB), – et les pertes auditives légères ou moyennes de 1^{er} degré (30 à 55 dB).

Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> – 1 étude contrôlée randomisée sur 163 patients âgés en moyenne de 69,1±6,1 ans comparant une audioprothèse (réglée de manière individuelle ou pré-réglée) à un groupe placebo, avec un suivi de 6 semaines. <u>Données spécifiques :</u> – 1 étude observationnelle prospective, monocentrique sur 47 patients âgés en moyenne de 60±6,9 ans, avec une perte auditive moyenne de 28,6 ± 5,2 dB ; – une enquête de satisfaction prospective, multicentrique réalisée auprès de 42 pharmaciens, sur 137 patients suivis âgés en moyenne de 76,1±9,4 ans ; – un questionnaire téléphonique soumis entre 7,5 et 15 mois après l'enquête de satisfaction chez 110 sujets y ayant participé.
---------------------	--

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Références
OCTAVE DE SONALTO	551631 V5
SONALTO R	551935 V2

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement d'OCTAVE DE SONALTO ou de SONALTO R contient les éléments suivants :

- 1 assistant d'écoute ;
- 1 tube d'oreille droite (2B en rouge) ;
- 1 tube d'oreille gauche (2B en bleu) ;
- 1 embout d'oreille Tulipe ;
- 1 grand embout d'oreille (12mm) ;
- 1 petit embout d'oreille (9mm) ;
- 1 tige de nettoyage fine.

Le conditionnement de SONALTO R contient en plus un chargeur et un câble USB.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : appareillage auditif chez les patients présentant une presbycousie débutante (limitation auditive légère à moyenne de premier degré, jusqu'à 55 dB de perte auditive) en rapport avec l'âge.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

- Pour les presbycousies débutantes légères entre 20 et 30 dB de perte auditive : absence de comparateur,
- Pour les presbycousies débutantes légères et moyennes de premier degré (de 30 jusqu'à 55 dB de perte auditive) : Audioprothèses conventionnelles listées sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

Aucun assistant d'écoute n'est inscrit à la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

OCTAVE DE SONALTO et SONALTO R sont des assistants d'écoute pré-réglés qui permettent une amplification du signal sonore entre 0 et 20 dB. Ils ne nécessitent aucune adaptation individuelle, ce qui les distingue des audioprothèses, dites aides auditives.

OCTAVE DE SONALTO et SONALTO R sont constitués d'un boîtier qui capture les sons environnants au moyen d'un microphone. Une molette située sur la tranche de l'appareil permet de régler le niveau d'amplification.

L'assistant d'écoute est relié à un tube d'oreille (droit ou gauche) se terminant par un embout de taille variable selon la morphologie de l'utilisateur (9 mm, 12 mm ou embout d'oreille « Tulipe »).

Une tige de maintien de l'appareil est reliée au tube ; elle est destinée à être placée dans le pavillon de l'oreille ou coupée à la base, au choix du patient.

OCTAVE DE SONALTO et SONALTO R se différencient principalement par leur alimentation : OCTAVE DE SONALTO fonctionne avec des piles et SONALTO R avec une batterie rechargeable. La molette de SONALTO R a un indicateur de charge et un interrupteur marche/arrêt permettant à l'utilisateur d'éteindre l'appareil (pour OCTAVE DE SONALTO, il est recommandé d'ouvrir le compartiment à pile pour éteindre complètement l'appareil).

Ces deux assistants d'écoute utilisent les mêmes réglages d'algorithme et leurs principales caractéristiques sont les suivantes :

	OCTAVE DE SONALTO	SONALTO R
Dimension (mm)	Avec le tube : Longueur : 45,3mm Largeur : 42,3 mm Profondeur : 22 mm	Avec le tube : Longueur : 46,2 mm Largeur : 42,9 mm Profondeur : 22,2 mm
Poids (g)	2,09	3, 68
Couleur	Gris	
Type de batterie/pile	Pile Zinc Air 312A (non incluse)	Batterie rechargeable Lithium (tension de charge DC 5V)
Nombre et des piles/batteries	1 pile <i>Jusqu'à 200h en utilisation continue</i>	1 batterie <i>Minimum de 500 chargements 18 à 24h d'utilisation (2 jours pour une utilisation habituelle)</i>
Fonctionnalités spécifiques	Réduction des bruits de fond Annulation de l'effet Larsen (rétroaction acoustique)	
Niveau de sortie	96 ± 3	

maximal (dB)	
Niveau de sortie moyen (dB)	86 ± 4
Gain maximal (dB)	23 ± 5
Gain moyen (dB)	18 ± 5
Taux de distorsion Harmonique	500 Hz ≤1 800 Hz ≤1 1600 Hz ≤1
Bandes de fréquences	F1 ≤550 F2 ≥3500
Nombre canaux de réglage du gain	2 canaux (algorithme WDRC - <i>Wide Dynamic Range Compression</i>) <1500 Hz >1500 Hz

OCTAVE DE SONALTO et SONALTO R sont garantis 2 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe d'un assistant d'écoute est d'amplifier les sons, au moyen d'une technologie numérique.

Le son est capturé par un microphone transmettant un signal analogique à un module de traitement destiné à le numériser et l'amplifier. Le signal numérique obtenu est ensuite converti en signal analogique puis transmis à un récepteur. Celui-ci transforme le signal analogique en son acoustique qui est capté par le patient.

03.4. ACTE ASSOCIE

Sans objet, les assistants d'écoute étant des dispositifs pré-réglés.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude non spécifique (Humes *et al.*¹) est fournie à l'appui de la demande. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (Etats-Unis), en double aveugle. L'objectif est de déterminer l'efficacité de l'appareillage auditif chez les personnes âgées selon les bonnes pratiques audiologiques et d'évaluer l'efficacité d'une intervention OTC². Elle porte sur 163 patients âgés en moyenne de 69,1±6,1 ans, ayant une perte auditive légère à modérée, randomisés en 3 groupes parallèles (environ 27 à 29 dB de perte auditive moyenne mesurée initialement selon les groupes) :

- groupe AB (*Audiology Best practice group*, n=53) : audioprothèse conventionnelle avec réglage individuel + bonnes pratiques audiologiques ;
- groupe P : dispositif placebo (n=55) + bonnes pratiques audiologiques ;

¹ Humes LE, Rogers SE, Quigley TM, Main AK, Kinney DL, Herring C. The Effects of Service-Delivery Model and Purchase Price on Hearing-Aid Outcomes in Older Adults: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial. *Am J Audiol.* 2017 Mar 1;26(1):53-79

² OTC : Over the Counter : sans conseil particulier d'utilisation hormis instructions vidéo et papier

- groupe CD (*Consumer Decides*, n=55) : audioprothèse pré-réglée selon 3 configurations d'audiogrammes communs au choix du patient + dispensation OTC.

La durée de suivi est de 6 semaines après la randomisation (puis période de suivi de 4 semaines pendant lesquelles les patients des groupes CD et P ont été alloués à AB). Les critères d'inclusion portent notamment sur des sujets âgés de 55 à 79 ans, sans antécédent d'appareillage auditif et qui ont une perte auditive bilatérale, symétrique, mesurée en audiométrie tonale.

Le produit étudié est l'audioprothèse RESOUND ALERA 9 mini-contour d'oreille, à embout ouvert, à 17 canaux de réglage du gain et quatre programmes d'écoute permettant d'augmenter ou diminuer le volume (utilisation en bilatéral).

Le critère de jugement principal est le bénéfice de l'aide auditive évalué par la différence des scores obtenus avant et 6 semaines après appareillage lors du remplissage de l'auto-questionnaire validé en 66 items, le Profile of Hearing Aid performance (PHAP)³. Le score obtenu est le Profile of Hearing Aid Benefit (PHAB), comparant les scores PHAP avec et sans appareillage. Cette étude étant non spécifique, les critères de jugement secondaires ne sont pas décrits.

Les principaux résultats rapportent que le score PHAB global des groupes AB (n=53) et CD (n=51) sont significativement meilleurs que ceux du groupe P (n=50, p<0,05).

D'un point de vue méthodologique, il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique, en double aveugle. Elle est menée à court terme (6 semaines). Le calcul du nombre de sujets nécessaire n'est pas renseigné dans la publication (le formulaire de consentement indique cibler 210 sujets pour l'étude). L'analyse des données est menée en per protocole.

A noter dans cette étude, les appareils utilisés sont des audioprothèses (pour certaines en mode pré-réglé) qui possèdent une technologie différente de celle de SONALTO, notamment en termes de nombre de canaux de réglage du gain (17 canaux de réglage pour l'aide auditive utilisée dans l'étude *versus* 2 pour SONALTO). Le demandeur a transmis un rapport⁴ interne visant à montrer que le réglage du programme de l'assistant d'écoute OCTAVE DE SONALTO est similaire au réglage des programmes des aides auditives majoritairement utilisées par les sujets du groupe CD. Les données présentées sont de nature technique et rapportent, pour une intensité sonore d'entrée de 50dB, des courbes de gain réel similaires entre les 2 configurations audiométriques choisies en majorité dans l'étude et SONALTO (réglé à 60% ou 100% du volume, selon le profil audiométrique des patients), sans toutefois rapporter une stricte équivalence.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques portent sur :

- une étude observationnelle prospective, monocentrique (Romanet *et al.*)⁵ ;
- une enquête⁶ de satisfaction prospective, multicentrique ;
- un questionnaire⁷ téléphonique chez les sujets de l'enquête de satisfaction.

³ Test *Profile of Hearing Aid Performance* : mesure un score moyen des cinq sous-échelles du PHAP, relatives à la communication : locuteurs familiers, facilité de communication, réverbération et communication dans des pièces réverbérantes, réduction du signal sonore et communication à voix basse, bruit de fond et communication dans les milieux comportant un niveau élevé de bruit de fond. Ce questionnaire PHAP est proposé au patient avant et après appareillage (à 6 semaines).

⁴ Rapport interne SONALTO du 15 mars 2018. Comparaison entre le programme du pré-réglage de l'assistant d'écoute OCTAVE DE SONALTO et celui des aides auditives pré-réglées dans le groupe OTC de l'étude américaine « The effect of self delivery model and purchase price on hearing-aid outcomes in older adults » sur la base des spécifications transmises par le fabricant Newsound.

⁵ Romanet P, Guy M, Allaert FA. Clinical study on the efficacy, acceptance, and safety of hearing aids in patients with mild to moderate presbycusis. *Panminerva Med.* 2018 Sep;60(3):92-100

⁶ Le conseil pharmaceutique dans les troubles de l'audition : satisfaction des personnes à l'égard des assistants d'écoute SONALTO. CENBIOTECH pour Laboratoires URGO recherche Innovation et Développement. Rapport d'étude clinique du 21 mars 2018. Version 3.0

L'enquête de satisfaction et les données du questionnaire téléphonique n'étant pas publiées, les protocoles et rapports d'études ont été fournis.

Etude Romanet et al. (2018)⁵

Il s'agit d'une étude spécifique, prospective, non comparative, monocentrique (Dijon). L'objectif est d'évaluer, chez des patients ayant une presbycousie légère à moyenne, l'efficacité d'OCTAVE de SONALTO sur l'audition et la compréhension dans des situations de la vie quotidienne. Les critères d'inclusion portent notamment sur des patients de plus de 40 ans, ayant une presbycousie légère 21-40 dB ou moyenne 41-55 dB et n'ayant jamais porté d'audioprothèse. La durée de suivi est de 4 semaines. Le critère de jugement principal est l'évolution du score du GHABP⁸ avant et après 4 semaines d'utilisation. Une différence de 1 point est attendue d'après le calcul du nombre de sujets nécessaire.

Les principaux critères secondaires sont les suivants :

- Audiométrie tonale dans le silence à l'inclusion puis à 4 semaines afin d'évaluer l'amélioration de la perte auditive, ainsi que l'évolution globale du degré de surdité;
- Questionnaire *International Outcome inventory for Hearing Aids* (IOI-HA)⁹ ;
- Auto-questionnaire de facilité d'utilisation et de manipulation après 1, 2 3 et 4 semaines d'utilisation ;
- Questionnaire évaluant le temps d'adaptation et la satisfaction des patients ;
- Questionnaire évaluant l'amélioration du confort auditif du patient selon l'ORL, le *Clinical Global Impression of Improvement* (CGII)¹⁰ et selon le patient par le *Patient Global Impression of Improvement* (PGII)¹¹.

Sur 50 patients inclus, 47 sujets âgés en moyenne de 60,0 ±6,9 ans ont été analysés (3 patients exclus pour perte d'audition < 20 dB). La perte auditive globale mesurée sur les 2 oreilles est en moyenne de 28,6 dB ± 5,2 [21 ; 42]. La répartition des patients selon leur déficience auditive est la suivante :

- 68,1% [20-30dB] ;
- 29,8% [30-40dB] ;
- 2,1% [-42dB].

Les résultats relatifs au critère de jugement principal, analysés en *per protocole* (n=47/50), rapportent après 28 jours une amélioration du score GHABP global de 1,3 ± 0,7 point sur les 4 situations (score GHABP invalidité initiale/résiduelle : 2,6±0,7 à 1,3±0,5 ; p<0,0001).

Concernant les critères de jugement secondaires, les principaux résultats rapportent :

- Une réduction moyenne de la perte auditive mesurée en audiométrie tonale dans le silence de 4,3±6,6 dB;

⁷ Le conseil pharmaceutique dans les troubles de l'audition : satisfaction des personnes à l'égard des assistants d'écoute SONALTO. CENBIOTECH pour Laboratoires URGO recherche Innovation et Développement. Analyses statistiques/cliniques supplémentaires (recueil téléphonique) du 28 mars 2018. Version 1.0

⁸ Questionnaire GHABP (*Glasgow Hearing Aid Benefit Profile*) : questionnaire visant à décrire l'audition dans différentes situations, fondé sur 6 items: invalidité initiale, handicap, utilisation de l'aide auditive, avantages, invalidité résiduelle et satisfaction. Quatre situations y sont décrites : - situation 1 : écouter la télévision avec leur famille ou des amis lorsque le volume est réglé pour convenir aux autres, - situation 2 : suivre une conversation avec une autre personne sans bruit de fond, - situation 3 : suivre une conversation dans une rue ou une boutique animée, - situation 4 : suivre une conversation avec plusieurs personnes dans un groupe. L'échelle est graduée de la manière suivante : 0-non applicable, 1-aucune difficulté, 2-difficulté légère, 3-difficulté modérée, 4-grande difficulté et 5-difficulté insurmontable.

⁹ IOI-HA (*International Outcome inventory for Hearing Aids*) : auto-questionnaire complété après 1, 2, 3 et 4 semaines d'utilisation, explorant le temps de port des aides auditives, le bénéfice, les limitations d'activité, la satisfaction, les restrictions de participation, l'impact de l'appareillage sur les autres et la qualité de vie. L'évaluation de l'apport des assistants d'écoute quantifié par l'IIPBA a été réalisée par item et un score global de l'IIPBA a été calculé par addition des 7 questions.

¹⁰ L'échelle d'amélioration clinique globale (CGI-I) est une échelle sur 7 points à partir de laquelle le clinicien évalue dans quelle mesure la maladie du patient s'est améliorée ou aggravée par rapport à l'état initial au début de l'intervention. 1- très amélioré à 7-très aggravé

¹¹ L'échelle d'amélioration clinique globale (PGI-I) est une échelle sur 7 points à partir de laquelle le patient évalue dans quelle mesure sa maladie s'est améliorée ou aggravée par rapport à son état initial au début de l'intervention. 1- très amélioré à 7-très aggravé

- 79,1% des patients portent leurs assistants d'écoute au moins 4 heures/jour, dont 51,2% plus de 8 heures/jour. Après 4 semaines, 56,5% des patients ne sont plus gênés du tout. Tous les patients constatent une amélioration de leur qualité de vie en fin d'étude dont 74,4% une amélioration nette ou importante dès la première semaine et ce jusqu'à la fin de l'étude (73,9%) ;
- 78,8% des patients jugent la manipulation des assistants facile. 87,3% les trouvent très confortables ou confortables.
- 65,9% se sont adaptés en deux jours ou moins, 25,5% en 3 à 7 jours et les 8,5% restant en 1 à 3 semaines ;
- Selon le questionnaire CGII, le médecin ORL juge que SONALTO améliore considérablement (12,8%), beaucoup (40,4%) ou légèrement (29,8%) le confort auditif des patients et il ne constate aucun changement chez 17% des patients.
 - Selon le questionnaire PGII, 68,1% des patients déclarent une amélioration considérable et pour 31,9% d'entre eux, une amélioration légère. 51,1% des patients se déclarent très satisfaits, 34% satisfaits et 14,9% assez satisfaits de l'amélioration de la qualité de leur audition avec SONALTO.

D'un point de vue méthodologique, cette étude prospective est monocentrique et non comparative. Elle est menée à court terme (durée de suivi de 28 jours). Elle renseigne le calcul du nombre de sujets nécessaire ($n=48$ au minimum, $n=47$ analysés dans l'étude). Le score GHABP comme critère de jugement principal est fondé sur un auto-questionnaire validé et cliniquement pertinent pour évaluer la satisfaction du patient dans différentes situations. Toutefois, la publication ne documente pas la pertinence clinique de la différence attendue de 1 point, critère ayant permis le calcul du nombre de sujets nécessaire. Par ailleurs, le gain vocal permettant d'objectiver la mesure du bénéfice prothétique, notamment dans le bruit, n'est pas évalué. Cette étude porte sur des populations ayant une surdité légère ou moyenne pour lesquelles la stratégie de référence est différente, c'est-à-dire absence d'appareillage pour les surdités légères et appareillage auditif pour les surdités modérées.

Enquête⁶ de satisfaction à l'égard de SONALTO

Il s'agit d'une étude observationnelle non publiée (protocole et rapport d'études fournis), menée en 2016-2017, prospective, multicentrique (42 pharmaciens en France, soit 38 pharmacies uniques) sur la pratique quotidienne en officine. L'objectif vise à décrire le profil clinique des personnes auxquelles les pharmaciens délivrent SONALTO et l'évolution de leur gêne auditive. Les critères d'inclusion portent sur des personnes avec presbycusie débutante pour laquelle le pharmacien jugeait librement nécessaire de recommander SONALTO. Sur 148 patients enregistrés dans la base de données, 137 patients sont suivis. Dans le cadre de l'étude, 109/136 patients ont acheté une paire de SONALTO. La durée de suivi est d'un mois.

Le critère de jugement principal est l'évolution de la gêne auditive et l'efficacité mesurées à l'aide du GHABP⁸.

Les principaux résultats rapportent, après 1 mois, une amélioration significative du score moyen GHABP d'invalidité de $1,4 \pm 1,0$ point (score GHABP invalidité initiale/résiduelle $3,4 \pm 0,7$ à $2,1 \pm 1,4$; $p: <0.0001$, $n = 126$).

Les autres dimensions du score GHABP à 4 semaines rapportent les résultats suivants :

- Utilisation : un score moyen de $3,9 \pm 1,1$ traduit une utilisation qui se situe entre les $\frac{3}{4}$ du temps et tout le temps ;
- Aide procurée : un score moyen de $3,6 \pm 0,8$ traduit une aide procurée jugée moyenne à importante ;
- Satisfaction : un score moyen de $3,0 \pm 0,9$ traduit des sujets satisfaits.

Concernant les critères de jugement secondaires, les principaux résultats sont les suivants :

- Raisons d’acquisition SONALTO :
 - 96/122 patients : prix moindre par rapport aux audioprothèses,
 - 67/122 patients : pharmacie plus accessible,
 - 66/122 patients : confiance en leur pharmacien ;
- Gêne lors des activités à 1 mois: 47/125 pas du tout, 46/125 légèrement, 25/125 modérément, 5/125 nettement, 2/125 beaucoup ;
- Durée de port : 76/129 patients le portent plus de 4 heures par jour ;
- Facilité de manipulation: 105/134 patients jugent l’utilisation assez facile (n=19), facile (n=57), très facile (n=29) et 11/134 patients la jugent assez difficile (n=9) à très difficile (n=2) ;
- Amélioration qualité d’écoute: 0 aggravation, 2/128 aucune, 40/128 légère, 58/128 nette, 28/128 considérable.

Par ailleurs dans cette étude, aucun événement indésirable n’est rapporté.

D’un point de vue méthodologique, cette étude prospective observationnelle est multicentrique (42 pharmaciens, soit 38 pharmacies / 70 prévues initialement). La répartition des inclusions selon les pharmacies n’est pas détaillée (on note 46 fiches correspondant à 38 pharmacies). L’effectif des patients est inférieur à celui prévu au protocole : sur un total de 210 patients, à raison de 3 inclusions par pharmacie, 137 patients sont inclus dans la population de suivi. De nombreuses données sont manquantes et ne sont pas prises en compte dans l’analyse. L’étude est menée à court terme (durée de suivi d’un mois). L’évolution de la gêne auditive est évaluée au moyen du score GHABP qui est un auto-questionnaire validé ne permettant pas d’objectiver la mesure du gain vocal, en particulier dans le bruit. La pertinence clinique de l’écart observé pour le score GHABP n’est pas documentée.

Enquête de satisfaction à l’égard de SONALTO – questionnaire téléphonique⁷

Il s’agit d’un questionnaire téléphonique réalisé en décembre 2017, chez les patients inclus dans l’enquête de satisfaction à l’égard de SONALTO. L’objectif est d’évaluer la persistance du port de SONALTO, les raisons d’abandon, ainsi que l’efficacité et la satisfaction des personnes à distance dans le temps de l’étude observationnelle initiale. Les patients inclus étaient ceux ayant participé à l’enquête et qui ont accepté de répondre au questionnaire téléphonique. Sur les 137 patients de l’étude précédente, 110 patients ont accepté de répondre au questionnaire téléphonique. Le délai écoulé entre l’étude et l’appel téléphonique varie entre 7,5 et 15 mois selon les patients.

Le critère de jugement principal est le nombre et pourcentage de patients poursuivant ou ayant stoppé l’utilisation de SONALTO.

Les principaux résultats rapportent, de 7,5 à 15 mois, que 74/109 patients utilisent encore SONALTO.

	N	%
NON	35	32,1
OUI	74	67,9
Total	109	100

Données manquantes : 1 (*impossible de remplir le recueil, la personne étant très âgée et n’entendant plus*)

Concernant les critères de jugement secondaires, décrits à titre exploratoire, les principaux résultats sont les suivants :

- Motifs d’abandon de l’utilisation de SONALTO les plus rapportés :
 - n=17 : le patient supporte mal les assistants d’écoute,

- n=8 : le patient estime que l'assistant d'écoute est devenu inutile suite à une baisse d'audition,
- n=6 : le patient juge l'assistant d'écoute trop compliqué à utiliser.
- Ancienneté d'utilisation à l'arrêt (n=28) :
 - entre 1 et 2 mois après achat (n=9),
 - entre 3 et 6 mois après achat (n=7).
- Evolution score GHABP (n=63): une amélioration significative du score moyen GHABP d'invalidité de $1,0 \pm 1,1$ point (score GHABP invalidité initiale/résiduelle $3,5 \pm 0,6$ (n=72) à $2,4 \pm 0,9$ (n=63) ; $p < 0.0001$).

Cette étude, fondée sur le recueil de données à distance de l'étude initiale et par voie téléphonique, est de nature exploratoire. De nombreuses données sont manquantes et ne sont pas prises en compte dans l'analyse. Cette étude présente de plus un biais de mémoire potentiel, notamment pour l'évaluation du score GHABP qui nécessite une mémorisation du patient de ses troubles auditifs initiaux.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Dans l'étude Romanet *et al.*⁵, 14 patients ont eu 16 événements indésirables (EI). Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté. Parmi les 13 EI jugés comme étant liés à SONALTO, les cas suivants ont été observés:

- 8 prurits oreille (4 résolus et 4 en cours à 4 semaines),
- 3 douleurs auriculaires (résolues),
- 1 inflammation de l'oreille externe (en cours à 4 semaines),
- 1 otite externe.

Au total, la demande repose sur :

- *une étude non spécifique visant à évaluer l'intérêt de l'appareillage auditif chez des patients ayant une surdité légère à modérée,*
- *une étude spécifique à SONALTO menée chez des patients ayant une presbycousie débutante légère à moyenne de premier degré,*
- *2 enquêtes de satisfaction portant sur une même cohorte de patients utilisateurs de SONALTO.*

*L'étude non spécifique apporte des éléments confirmant l'intérêt de l'appareillage auditif. La Commission n'a pas jugé possible l'extrapolation aux assistants d'écoute SONALTO des données qui ne leur sont pas spécifiques (étude Humes *et al.*). Le schéma de l'étude non spécifique ne permet pas d'évaluer l'intérêt spécifique des assistants d'écoute tels que SONALTO.*

Les résultats rapportés dans les études spécifiques sont en faveur de l'utilisation de SONALTO (amélioration du score GHABP, notamment) :

- *L'étude Romanet *et al.* inclut des patients presbycousiques pour lesquels la stratégie de référence varie en fonction du degré de déficit auditif, c'est-à-dire absence d'appareillage pour les surdités légères et appareillage auditif pour les surdités moyennes. De plus, il est établi que les résultats d'une évaluation subjective de l'appareillage auditif ne sont pas systématiquement corrélés à ceux évalués de manière objective (audiométrie). De ce fait, les résultats de l'évaluation subjective au moyen d'un auto-questionnaire nécessitent d'être confirmés par une mesure audiométrique de la compréhension des personnes concernées, notamment dans le bruit, la presbycousie étant particulièrement*

caractérisée par des difficultés d'audition en milieu bruyant. Cette étude comporte par ailleurs des limites méthodologiques majeures comme des données manquantes non prises en compte dans l'analyse, un suivi court (1 mois maximum), un nombre de sujets faible et inférieur au nombre prévu au protocole.

- *Les 2 enquêtes fournies par ailleurs apportent des éléments en faveur de l'utilisation des assistants d'écoute SONALTO. Leur méthodologie et le caractère parcellaire des données qui en résultent ne permettent aucune conclusion.*

Aucun résultat en termes d'audiométrie vocale n'est rapporté. Aucune étude comparant les assistants d'écoute SONALTO aux audioprothèses n'est par ailleurs fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La demande concerne 2 niveaux de perte auditive, dans la presbyacousie, pour lesquels la stratégie de réhabilitation est différente.

Pour les pertes auditives au-delà de 30 dB, la prise en charge de la presbyacousie repose principalement sur l'utilisation de prothèses auditives. Le recours aux audioprothèses, dites aides auditives, est recommandé à partir d'un déficit auditif de 30 db¹².

En dessous d'une perte auditive de 30 dB, l'appareillage au moyen d'audioprothèses n'est pas proposé au patient.

D'autres moyens de réhabilitation auditive (entraînement auditif, prise en charge orthophonique ou prise en charge neurocognitive) peuvent, le cas échéant, être proposés seuls ou en association avec un appareillage auditif, selon les indications.

Au total, dans les 2 niveaux de perte auditive revendiqués, les données fournies ne permettent pas d'établir la place des produits de la gamme SONALTO dans la stratégie de prise en charge de la presbyacousie débutante légère à moyenne de premier degré.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt des assistants d'écoute SONALTO dans les indications revendiquées.

L'évaluation des assistants d'écoute SONALTO doit reposer a minima sur un essai clinique bien conduit par rapport à la stratégie de référence. Selon le degré de presbyacousie, cette stratégie de référence pourrait être soit un groupe contrôle (sans appareillage) ou placebo (assistant d'écoute inactif), soit un groupe contrôle actif (audioprothèse). Cette étude, multicentrique, devra inclure un nombre suffisant de patients et être menée sur une durée permettant d'évaluer l'observance. Compte tenu de l'absence de corrélation entre le résultat objectif et subjectif d'un appareillage auditif, l'efficacité de SONALTO devra être mesurée sur des critères subjectifs et objectifs validés, permettant notamment de montrer une amélioration de la compréhension de phrases ou de mots dans le silence et dans le bruit, la presbyacousie étant particulièrement caractérisée par des difficultés d'audition en milieu bruyant. Une évaluation de la pertinence clinique de l'effet est attendue.

¹² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Catégorie des aides auditives. Avis du 09 octobre 2018. www.has-sante.fr

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La presbycusie est inéluctable et correspond à une perte d'audition progressive et naturelle, liée à l'âge. Le port d'audioprothèses (dites aides auditives) est proposé aux patients, notamment pour une surdité supérieure à 30dB, afin de pallier la déficience auditive. Celle-ci est à l'origine d'un handicap important qui entraîne des perturbations non négligeables sur la vie quotidienne. L'une de ses principales conséquences est la difficulté à communiquer. La perte d'audition peut avoir un impact social et affectif, conduisant à de la frustration et un sentiment d'isolement. Par ailleurs, un nombre croissant d'études rapportent, chez les sujets âgés, un lien entre déficit auditif et troubles cognitifs (perte de mémoire, troubles de la concentration, désintérêt général...).¹⁶

La presbycusie caractérisée par une perte auditive inférieure à 30dB ne relève pas, à ce stade, de l'utilisation des audioprothèses, malgré un handicap possiblement perçu par le patient.

Une perte auditive importante est à l'origine d'un handicap quotidien entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Dans le monde, environ un tiers des personnes de plus de 65 ans sont touchées par une perte d'audition incapacitante.¹³

En France, après 50 ans, une personne sur trois déclare des difficultés auditives et plus d'une sur deux après 80 ans¹⁴.

Selon les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014¹⁵ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 10 millions de personnes sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) en 2008. Parmi elles, 4,7 millions de personnes ont une LFA légère (8%) et 3,5 millions de personnes une LFA moyenne (5,9%). La prévalence globale, en tenant compte des personnes en institution, est estimée à 16%.

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes¹⁶, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population.

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.

Le besoin est actuellement couvert par les aides auditives dans les indications pour lesquelles leur intérêt est reconnu, notamment pour une perte auditive supérieure à 30dB. L'intérêt de santé publique d'un appareillage pour une perte auditive inférieure à 30dB reste à déterminer.

¹³ Surdité et déficience auditive. Organisation mondiale de la santé (OMS). <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss> [consulté le 25/06/2018]

¹⁴ Haeusler L, Mordier B. Vivre avec des difficultés d'audition. Dossiers Solidarité Santé, n 52. DREES, Février 2014 ; <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/les-dossiers-de-la-drees/dossiers-solidarite-et-sante/article/vivre-avec-des-difficultes-d-audition>

¹⁵ étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N  131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

¹⁶ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La réhabilitation auditive chez le sujet âgé ayant une limitation fonctionnelle auditive a un intérêt pour la santé publique. L'intérêt des assistants d'écoute SONALTO pour la compensation de la presbyacousie ne pouvant être établi, leur intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription des assistants d'écoute SONALTO sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.