

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 février 2019

*Faisant suite à l'examen du 12/02/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26/02/2019***CONCLUSIONS****DE17L, assistant d'écoute pré-réglé**

Demandeur : M. ZOLCIAK Fabien (France)

Fabricant : CONSULTING DEVELOPMENT INVESTMENT LLC (Etats-Unis)

Modèle revendiqué : DE17L

Indications revendiquées :	Compensation et traitement de la presbycousie légère à moyenne pour les patients ayant une perte auditive homogène comprise entre 25dB et 60dB vivant dans un environnement sonore calme et ayant une activité sociale simple et/ou réduite.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. En l'absence de donnée clinique, l'intérêt de DE17L ne peut être établi.
Données analysées :	– Aucune donnée clinique n'est disponible.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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

Le modèle et les références proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom du produit	Références commerciales	Modèle de fabrication
DE17L	AUDIBEST	JHD03
	ACOUSIE	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement de DE17L contient les éléments suivants :

- 1 assistant d'écoute ;
- 2 piles de type zinc air A13 ;
- 9 embouts auditifs (3 par taille) ;
- 3 lingettes auditives ;
- 1 boîte de transport ;
- 2 ustensiles de nettoyage (balayette et tige) ;
- 1 notice d'utilisation ;
- 1 carte de garantie.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante compensation et traitement de la presbyacousie légère à moyenne pour les patients ayant une perte auditive homogène comprise entre 25dB et 60dB vivant dans un environnement sonore calme et ayant une activité sociale simple et/ou réduite.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Appareil électronique correcteur de surdité de classe A dont les spécifications techniques sont précisées par la nomenclature du code 2351548 de 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 IIb, notification par SGS (n°0120), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

DE17L est un assistant d'écoute pré-réglé qui permet une amplification du signal sonore entre 0 et 35 dB. Il ne nécessite aucune adaptation individuelle, ce qui le distingue des audioprothèses, dites aides auditives.

DE17L est constitué d'un boîtier placé derrière le pavillon de l'oreille, disponible en version « oreille gauche » et « oreille droite ».

L'assistant d'écoute est relié à un tube d'oreille se terminant par un embout en silicone de taille variable selon la morphologie de l'utilisateur (S, M et L).

Une molette située sur la tranche de l'appareil permet 6 niveaux de réglage du niveau d'amplification.

Un bouton « M » indique 2 modes de fonctionnement (normal / réduit) : lors de son activation en cas de variation du bruit environnant, il permet d'atténuer le volume d'amplification de 10dB.

Les principales caractéristiques de DE17L sont les suivantes :

	DE17L
Dimension (mm)	40x15x10
Poids (g)	3,1
Couleurs	Beige ou gris anthracite
Type d'alimentation	Pile Zinc Air A13 (incluse) sans mercure de 1,3V
Nombre et autonomie des piles / batteries	1 pile <i>Jusqu'à 8 jours d'utilisation</i>
Fonctionnalités spécifiques (réducteur de bruit de fond, anti-larsen...)	-
Niveau de sortie maximal (dB)	128,6
Niveau de sortie moyen (dB)	128
Gain maximal (dB)	36,7
Gain moyen (dB)	35,4
Taux de distorsion Harmonique	500 Hz 3,8% 800 Hz 1,4% 1600 Hz 3,5%
Gamme de fréquences (RTG)	Fréquence minimale : 269 Hz Fréquence maximale : 5993 Hz
Nombre canaux de réglage du gain	Monocanal

DE17L est garanti 3 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 le signal à un module de traitement destiné à le numériser et l'amplifier. Le son amplifié est ensuite restitué au patient par un écouteur.

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

Aucune étude clinique n'est fournie à l'appui de la demande.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable lié à l'utilisation de DE17L sur les 14 000 unités vendues depuis le 1^{er} février 2018 (début commercialisation - France).

La demande ne repose sur aucune donnée clinique spécifique ou relative à un autre dispositif de cette catégorie. Aucun événement indésirable n'est rapporté par le demandeur.

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 db¹.

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, en l'absence de donnée clinique, la place de l'assistant d'écoute DE17L ne peut être déterminée dans la stratégie de prise en charge de la presbyacousie dans les indications revendiquées.

¹ 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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de ses caractéristiques techniques (notamment son caractère non réglable), le dispositif DE17L ne répond pas aux spécifications techniques minimales fixées par la description générique des audioprothèses inscrites sur la LPPR.

En l'absence de donnée clinique, l'intérêt de DE17L ne peut être établi dans les indications revendiquées.

L'évaluation de DE17L 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 DE17L 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La presbyacousie 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...).⁵

La presbyacousie 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.²

En France, après 50 ans, une personne sur trois déclare des difficultés auditives et plus d'une sur deux après 80 ans³.

Selon les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014⁴ par la Direction de la Recherche, des études, de

² 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 12/02/2019]

³ 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>

l'Evaluation 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 audioprothésistes⁵, 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.

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 de l'assistant d'écoute DE17L pour la compensation de la presbyacousie ne pouvant être établi, son 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 de l'assistant d'écoute DE17L sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

⁵ Déficiences auditives 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).