

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
06 octobre 2020

*Faisant suite à l'examen du 06 octobre 2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 06 octobre 2020*

CONCLUSIONS**Samba 2, processeur de son pour implant d'oreille moyenne**

Demandeur : MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

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

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les systèmes d'implants d'oreille moyenne, à savoir : Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité : - d'une chirurgie d'oreille moyenne - et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse, - et d'une prothèse auditive ostéointégrée.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Processeur de génération antérieure, SAMBA, inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport au processeur de génération antérieure, SAMBA, inscrit sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de SAMBA (31/10/2022)

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur SAMBA 2 n'est disponible. La demande correspond à une évolution de gamme de la partie externe des systèmes d'implants de l'oreille moyenne pour lesquels la Commission a émis un avis le 20 octobre 2015. Les évolutions apportées au processeur de son SAMBA 2 concernent principalement une amélioration du traitement du signal, de la connectivité et de l'autonomie des piles. De plus, une force supplémentaire est proposée pour l'aimantation et de nouveaux algorithmes de gestion du son sont disponibles. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient. Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 20 octobre 2015 concernant le processeur de son SAMBA s'appliquent au processeur SAMBA 2.
---------------------	--

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 dans l'arrêté du 25 octobre 2015 relatif au système d'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE, incluant l'audioprocésseur SAMBA, de génération antérieure.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Celles définies pour le système d'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE inscrit sur la LPPR, à savoir : Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment : - résultats en termes de gain audiométrique et clinique - complications - devenir des patients implantés.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de l'implant d'oreille moyenne ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour ce type d'implants est comprise entre 60 et 170 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.

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).

La demande concerne une évolution du processeur de la gamme SAMBA.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles	Références
SAMBA 2 Hi - Droit	52613
SAMBA 2 Hi – Gauche	52614
<i>SAMBA 2 Lo – Droit</i>	52615
SAMBA 2 Lo - Gauche	52616

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire dans une boîte cartonnée contenant :

- 1 audioprocésseur SAMBA 2 ;
- 4 couvercles interchangeables (4 coloris):
 - ✓ 1 dark chocolate
 - ✓ 1 terra brown
 - ✓ 1 Golden sand
 - ✓ 1 Silver grey
- 1 étui de rangement ;
- 1 clip de fixation pour cheveux ;
- 1 clip de fixation pour vêtements ;
- 1 lot de 6 piles zinc air 675 ;
- Des documents d'accompagnement (notice d'utilisation, carte de garantie, etc...).

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Celles définies sur la LPPR pour les systèmes d'implants d'oreille moyenne, à savoir :
Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité :

- d'une chirurgie d'oreille moyenne
- et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,
- et d'une prothèse auditive ostéointégrée.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Processeur de son SAMBA

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour l'audioprocésseur SAMBA 2.

La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, du système d'implant pour oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE, incluant l'audioprocresseur de génération antérieure (SAMBA), fait suite à l'arrêté¹ du 25/10/2015 (Journal officiel du 17/10/2015).

Les piles sont par ailleurs prises en charge dans le cadre d'un forfait annuel.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE est constitué d'une partie interne (implant Vibrating Ossicular Prosthesis ou VORP), et d'une partie externe (audioprocresseur SAMBA).

La demande d'inscription concerne le processeur de son SAMBA 2, une évolution du dispositif SAMBA. La différence entre le modèle SAMBA 2 et le SAMBA réside principalement dans une amélioration du traitement du signal, de la connectivité et de l'autonomie de l'appareil.

Les caractéristiques techniques et électroniques du processeur de son SAMBA 2 sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur SAMBA :

	Processeur actuellement inscrit sur la LPPR SAMBA	Nouveau processeur faisant l'objet de la demande SAMBA 2
Design personnalisé – coques interchangeables	Oui 9 coques couleurs de base + 12 coques personnalisées	Oui 7 coques couleurs de base + 10 coques personnalisées
Dimensions (mm)	35x30x10	36,4x30,4x10,2
Poids (pile incluse)	<9g	9,3g
Mode d'alimentation	1 pile zinc-air 675	
Autonomie	Entre 5 et 7 jours	Entre 8 et 10 jours
Aimant au choix	Oui 5 puissances différentes	Oui 6 puissances différentes
Disponibilité de télécommande	Oui (fournie dans le kit)	Oui, via l'application SAMBA 2 Remote ²
Gestionnaire de son intelligent	Oui Intelligent Sound Adapter 1.0	Oui Intelligent Sound Adapter 2.0
Connectivité	Oui, via le miniTEK Bluetooth, boucle magnétique, entrée standard,..	Oui via le SAMBA 2 GO (dispositif d'aide à l'écoute pour diffuser des sons depuis le téléphone portable ou la télévision) et le SAMBA 2

¹ Arrêté du 25 octobre 2017 portant inscription de l'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE de la société MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2020]

² Application, disponible sous iOS et pour Android, permettant le réglage du volume et le changement de programme

		Remote (application smartphone)
Sauvegarde de programmes	Jusqu'à 5 programmes	Jusqu'à 6 programmes
Data-logging (Enregistreur de données)	Oui	
Nombre de microphones	2	
Gamme de fréquences	250 – 8000 Hz	
Traitement du signal	16 canaux de compression 16 bandes de fréquence	18 canaux de compression 18 bandes de fréquence
Résistance à l'eau (indice de protection IP)	-	IP54
Logiciel de réglage	SYMFIT 7.0	SYMFIT 8.0
Durée de garantie	2 ans	

Le processeur de son SAMBA 2 est compatible avec l'ensemble des générations d'implants VIBRANT SOUNDBRIDGE pour lesquels le processeur SAMBA est déjà disponible.

Deux variantes de l'audioprocresseur SAMBA 2 sont disponibles ; elles diffèrent par le gain maximum et le niveau de sortie maximum. Les variantes sont indiquées par Lo et Hi et existent pour oreille gauche et pour oreille droite.

Nom	Gain maximum
SAMBA 2 Lo	36 dB
SAMBA 2 Hi	54 dB

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'implant d'oreille moyenne repose sur la transmission directe des sons à une structure vibratoire de l'oreille moyenne par un transducteur électromagnétique, le FMT.

L'audioprocresseur capte les sons par un microphone, traite le signal, et transmet l'information par voie transcutanée au composant implanté. Le récepteur interne VORP transfère le signal électrique via la liaison conductrice, au transducteur de sortie, le FMT.

Le FMT convertit le signal électrique en vibrations mécaniques transmises à l'oreille moyenne. Ces vibrations sont ensuite transmises à l'oreille interne.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 64, 08/08/2020), les actes associés à l'implant d'oreille moyenne dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

03.03.02	ACTES THERAPEUTIQUES SUR LE CAVUM TYMPANIQUE ET LES CAVITES DE L'OREILLE MOYENNE
03.03.02.05	Pose, ablation et changement d'implant de l'oreille moyenne
CBLA001	Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne
CBGA003	Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique du processeur de son SAMBA 2 n'est disponible. Il s'agit d'une évolution de la gamme SAMBA.

Les évolutions apportées concernent principalement une amélioration du traitement du signal, de la connectivité et de l'autonomie des piles. De plus, une force supplémentaire est proposée pour l'aimantation et de nouveaux algorithmes de gestion du son sont disponibles. Il est par ailleurs possible d'utiliser le téléphone du patient comme nouvelle télécommande (via l'accessoire optionnel SAMBA 2 GO).

La Commission estime que le processeur SAMBA 2 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur SAMBA.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant le processeur de son SAMBA 2 n'est disponible, celui-ci n'étant pas encore commercialisé.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques exhaustives du processeur de son concerné restent manquantes, permettant d'objectiver le bénéfice auditif et de suivre les complications.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que SAMBA 2 élargit la gamme des processeurs de son et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de génération antérieure (SAMBA et AMADE).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La prise en charge de la surdité fait intervenir les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention. Lorsque subsiste une surdité après la chirurgie, des appareils auditifs par voie aérienne peuvent être ajoutés.

Dans certains cas, ces appareils auditifs externes ne peuvent être adaptés (patients ayant une sténose congénitale ou acquise du conduit auditif externe) ou ne sont pas tolérés (intolérance aux embouts de ces prothèses). De plus, des interventions chirurgicales de l'oreille moyenne à répétition peuvent entraîner une latéralisation du tympan empêchant l'utilisation d'appareils auditifs par voie aérienne.

Les prothèses auditives ostéointégrées peuvent être proposées à des patients après échec ou impossibilité de chirurgie d'oreille moyenne et/ou lorsque l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

L'implantation de prothèses auditives ostéointégrées comporte certains inconvénients, notamment des complications cutanées liées au pilier transcutané pouvant entraîner des désinsertions et nécessitant des reprises chirurgicales. Les prothèses auditives ostéointégrées

à peau fermée constituent une alternative mais entraînent une perte de gain auditif notamment dans les fréquences aigües.

Dans les cas où les prothèses auditives ostéointégrées ne peuvent être envisagées ou après échec de ce type d'appareillage (en raison du niveau de conduction osseuse ou de problèmes cutanés), les implants d'oreille moyenne peuvent être proposés. Il s'agit d'une chirurgie plus longue que pour les prothèses ostéointégrées avec un risque d'atteinte du nerf facial. La sélection des patients susceptibles de relever de ce type de traitement repose sur les paramètres audiolologiques mais aussi anatomiques (notamment possibilité d'accroche sur la chaîne ossiculaire) et cliniques.

Les implants d'oreille moyenne ont notamment un intérêt sur une oreille sans processus infectieux dans les surdités mixtes ou de transmission, uni ou bilatérales, après échec ou impossibilité :

- d'une chirurgie d'oreille moyenne,
- et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,
- et d'une prothèse auditive ostéointégrée.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur de son SAMBA 2 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap auditif dans les surdités mixtes ou de transmission, uni ou bilatérales, après échec ou impossibilité :

- *d'une chirurgie d'oreille moyenne,*
- *et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,*
- *et d'une prothèse auditive ostéointégrée.*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs de son sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant d'oreille moyenne. SAMBA 2 élargit la gamme des audiopprocesseurs MED-EL et partage les indications de surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, chez l'enfant et chez l'adulte, après échec ou impossibilité :

- **d'une chirurgie d'oreille moyenne**
- **et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,**
- **et d'une prothèse auditive ostéointégrée.**

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités de transmission, due à une lésion de l'oreille moyenne ou externe, et les surdités mixtes (combinaison d'une surdité neurosensorielle et d'une surdité de transmission) sont définies par la diminution de la perception des sons.

Leurs 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 à un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités mixtes et de transmission sont à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée 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 l'implant d'oreille moyenne peut être envisagé n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse auditive de l'oreille moyenne peut être estimé d'après les données relatives à l'acte d'implantation CBLA001 : 61 actes en 2019.

04.2.3. IMPACT

L'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE qui inclut le processeur de son SAMBA 2, répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert dans les cas de surdités mixtes ou de transmission après échec ou impossibilité d'une chirurgie d'oreille moyenne, et d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse, et d'une prothèse auditive ostéointégrée

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La déficience auditive mixte ou de transmission est un handicap dont la prise en charge constitue un intérêt de santé publique.

Le système d'implant d'oreille moyenne, incluant l'audioprocésseur SAMBA 2, 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 situations.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de SAMBA 2 est suffisant pour une inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surdités de transmission ou surdités mixtes unilatérales ou bilatérales, chez l'adulte et chez l'enfant, 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 avec impossibilité de porter une prothèse auditive ostéointégrée.

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

Celles définies dans l'arrêté du 25 octobre 2015 relatif au système d'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE, incluant l'audioprocésseur SAMBA, de génération antérieure.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Processeur de génération antérieure, SAMBA, inscrit sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA/ASR

Le processeur de son SAMBA 2 est une évolution du SAMBA. Aucune étude clinique n'est disponible comparant ce nouveau processeur de son à la génération antérieure.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son SAMBA 2, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur de génération antérieure, SAMBA, inscrit sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Celles définies pour le système d'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE inscrit sur la LPPR, à savoir :

Présentation des résultats du registre des patients implantés, notamment :

- résultats en termes de gain audiométrique et clinique
- complications
- devenir des patients implantés.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de SAMBA (31/10/2022)

09 POPULATION CIBLE

Le processeur de son SAMBA 2 fait partie du système d'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques permettant d'estimer la population cible concernée par une implantation d'oreille moyenne.

En 2015, la Commission a estimé la population rejointe pour l'implant d'oreille moyenne VIBRANT SOUNDBRIDGE entre 80 et 170 patients³.

Cette estimation a été actualisée à partir de l'acte d'implantation, en prenant pour hypothèse que les patients concernés ont été implantés unilatéralement :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH ⁴ :	2018	2019
Pose d'une prothèse auditive implantable dans l'oreille moyenne (CBLA001)	74	61

A noter, une discordance avec les données de l'Assurance maladie qui indiquent un volume inférieur d'implants pris en charge : 17 implants VIBRANT SOUNDBRIDGE ont été implantés en 2018, et 45 en 2019.

³ Avis de la Commission du 20 octobre 2015, relatif à VIBRANT SOUNDBRIDGE, implant d'oreille moyenne. HAS. 2015. www.has-sante.fr

⁴ ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases. <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

Par ailleurs, le nombre d'audioprocresseurs en renouvellement ne peut pas être estimé en l'absence de données de remboursement concernant cette catégorie de produits (code LPP 2303118).

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de l'implant d'oreille moyenne ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour ce type d'implants est comprise entre 60 et 170 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.