

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****PONTO 5 SUPER POWER****Processeur pour prothèse auditive ostéo-  
intégrée**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 6 septembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 6 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 septembre 2022.

**Demandeur** : PRODITION (France)

**Fabricant** : OTICON MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	Indications telles que décrites sur la LPPR : <ul style="list-style-type: none"><li>– « 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) ;</li><li>– Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. »</li></ul>
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur retenu</b>	Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure)
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	3 ans

## Données analysées

### Données non spécifiques :

Avis de la Commission du 18/04/2017 et du 09/01/2018 concernant le processeur de génération précédente PONTO 3 SUPER POWER

### Données spécifiques :

- Un argumentaire d'équivalence technique, clinique et biologique entre PONTO 5 SUPER POWER et PONTO 3 SUPER POWER ;
- Une étude spécifique non publiée, prospective, monocentrique (Danemark), randomisée en crossover et en ouvert, incluant 15 patients adultes, utilisateurs de PONTO 3 SUPER POWER, suivis pendant 8 semaines. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'intérêt de l'ajout d'une nouvelle fonctionnalité en termes de reconnaissance de la parole dans le bruit

## Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, à savoir :

PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire 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. À 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, stéréo audiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

## Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires comme celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 09/01/2018. Celles-ci porteront sur :

- les complications à court et moyen termes ;
- la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles en termes de confort auditif, d'amélioration de la localisation spatiale et de la compréhension dans le bruit.

## Population cible

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage pour une prothèse ostéo-intégrée ne peut donc être estimée.

  titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un processeur PONTO 3 SUPER POWER est en forte augmentation sur la période 2018 à 2021. Elle est de l'ordre de 150 bénéficiaires en 2021.

## Informations relatives aux données personnelles

### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PONTO 5 SUPER POWER implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>10</b>
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<b>19</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
<b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>20</b>
6.1 Comparateur retenu	20
6.2 Niveau d'ASA	20
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>20</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>20</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>20</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2022

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification 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).

## 1.2 Modèles et références

Modèles	Références
PONTO 5 SUPER POWER, SIL	223161
PONTO 5 SUPER POWER, CBE	223162
PONTO 5 SUPER POWER, TC	223163
PONTO 5 SUPER POWER, CNB	223164
PONTO 5 SUPER POWER, STG	223165
PONTO 5 SUPER POWER, DBL	223166

## 1.3 Conditionnement

Ces processeurs sont conditionnés dans une boîte comprenant les éléments suivants :

- l'un des six modèles de processeur PONTO 5 SUPER POWER ;
- un étui\* ;
- une boîte de piles (taille 675P)\* ;
- un cordon de sécurité\* ;
- un cache pour l'entrée de programmation, incluant un indicateur gauche/droite\* ;
- des autocollants ;
- un Test rod\* ;
- deux couvre-piliers (noir et beige)\* ;
- un outil multi-usage.

\* Ces éléments peuvent être livrés à l'unité et séparément.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications 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. »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le processeur de son de la prothèse ostéo-intégrée de génération antérieure, PONTO 3 SUPER POWER.

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PONTO 5 SUPER POWER.

Dans son avis du 17 avril 2012<sup>1</sup>, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO : implant et piliers PONTO, processeurs PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER (arrêté<sup>2</sup> du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

La Commission s'est prononcée sur les évolutions des gammes ultérieures.

La LPPR précise les différents modèles d'implants, de piliers, et les différents processeurs admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge des implants larges et implants BHX (3 ou 4 mm), des piliers seuls ou en association (6, 9, 12, 14 mm et angulaire 10°), et des différents processeurs (PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER, PONTO 4 et PONTO 5 MINI).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2382885).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

### 3.2 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.

Le processeur PONTO 5 SUPER POWER, qui fait l'objet de la demande, permet la réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes dont la perte en conduction osseuse peut aller jusqu'à 65 dB. Il permet également la réhabilitation des surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. Les processeurs de son PONTO 5 SUPER POWER ont les mêmes principes de fonctionnement que tous les autres processeurs de la famille PONTO. Le processeur de son est connecté via un pilier à un implant placé dans l'os temporal derrière l'oreille, et les vibrations du processeur de son sont transmises directement à l'oreille interne par conduction osseuse. L'implant et le pilier sont installés lors

<sup>1</sup> Avis de la commission du 17/04/2012 relatif PONTO, prothèse auditive ostéo-intégrée. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/ap-lication/pdf/2012-04/ponto-17\\_avril\\_2012\\_4242\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/ap-lication/pdf/2012-04/ponto-17_avril_2012_4242_avis.pdf)

<sup>2</sup> Arrêté du 03/10/2012 relatif à l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO de la société PRODITION France au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/10/2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026473848> [consulté le 30/05/2022]

d'une procédure chirurgicale, et le processeur de son peut être connecté et déconnecté par l'utilisateur grâce au système de fixation.

Selon le demandeur, le processeur PONTO 5 SUPER POWER est une évolution du processeur PONTO 3 SUPER POWER déjà inscrit sur la LPPR.

### Caractéristiques techniques de PONTO 5 SUPER POWER et modifications par rapport à PONTO 3 SUPER POWER

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	PONTO 3 SUPER POWER	PONTO 5 SUPER POWER
<b>INFORMATIONS</b>		
Plage d'application	Jusqu'à 65 dB HL en conduction osseuse	
Dimensions (L x l x H)	34 x 21 x 11 mm	31 x 21 x 15 mm
Poids	17 g	20 g
Classification du matériel (compartiment à piles inclus)	IP57	
Pile	1 pile 675P	
Autonomie de la pile	35 à 80 heures	6 jours pour une utilisation classique de 12h à 16h/jour
Plage de fréquences	260 Hz – 9,5 kHz	
Témoin lumineux à LED	-	Oui
Bouton poussoir	Molette de volume et bouton poussoir	Double bouton de sélection des programmes
<b>CONNECTIVITÉ ET STREAMING</b>		
Streaming stéréo	Streamer Oticon Medical	Bluetooth Low Energy 2.4 GHz
iPhone	-	Oui
ConnectClip	-	Oui
EduMic	-	Oui
Télécommande	Streamer Oticon Medical et application CONNECTLINE	Application OTICON ON ou Télécommande 3.0
Adaptateur TV	Streamer Oticon Medical et l'adaptateur TV 2.0	Adaptateur TV 3.0
<b>APPLICATIONS</b>		
Oticon REMOTECARE	-	Oui
Application de commande	CONNECTLINE via le Streamer Oticon Medical	OTICON ON
Application d'assistance et de guidage	PONTO CARE	
<b>ACCESSOIRES</b>		
Bandeau souple et SoundConnector	Oui	
Cordon de sécurité	Oui	
Logement de pile de sécurité	Oui	
Housses et autocollants	Oui	
<b>ADAPTATION</b>		
Adaptation sans fil	-	Oui

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	PONTO 3 SUPER POWER	PONTO 5 SUPER POWER
Ajustement à distance	-	Oui
NAL-NL 1 CO		Oui
DSL CO		Oui

Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 5 SUPER POWER par rapport aux processeurs PONTO 3 SUPER POWER concernent donc :

- Une diminution de la taille et une augmentation du poids du processeur ;
- Des modifications mineures du logiciel de réglage Genie Medical BAHS version 2022.1 avec :
  - Une option de réglage supplémentaire, sans fil, permettant la programmation et l'adaptation à distance par l'audioprothésiste des processeurs PONTO 5 SUPER POWER. Cette programmation s'effectue via l'application OTICON REMOTE CARE,
  - L'ajout de nouveaux programmes d'écoute ajustés ;
- L'ajout d'une nouvelle fonctionnalité de traitement du Larsen (OPENSOUND OPTIMIZER), en complément du système de gestion du Larsen pré-existant ;
- L'ajout de la fonctionnalité OPENSOUND NAVIGATOR, algorithme d'amélioration de la perception de la parole qui préserve celle-ci tout en réduisant le bruit dans les environnements complexes et qui remplace les systèmes conventionnels de directivité et de réduction du bruit ;
- L'ajout de la fonctionnalité CLEAR DYNAMICS qui permet d'étendre la page dynamique d'entrée du signal et offre, selon le demandeur, une meilleure qualité sonore sans déformation ni artéfacts à des niveaux d'entrée forts, tout en gardant intacte la qualité sonore des niveaux d'entrée faibles ;
- L'ajout de la fonctionnalité TRANSIENT NOISE MANAGEMENT pour la gestion des bruits transitoires ;
- L'intégration d'une nouvelle plateforme, VELOX S, permettant un traitement des données plus rapide que la plateforme précédente et une connexion sans fil Bluetooth Low Energy (2,4 GHz) ;
- La mise à disposition de l'application OTICON ON, qui permet le contrôle des aides auditives via iPhone ou Android : modifier et personnaliser les noms de programme, régler le volume des aides auditives, localisation géographique du processeur PONTO 5 SUPER POWER.

L'application OTICON ON 2.3.0 (ou version ultérieure) est compatible avec iOS version 13.0 (et supérieures) et Android version 8.0 (et supérieures).

L'application OTICON REMOTECARE 3.0.1 est compatible avec iOS version 12.0 (et supérieures) et Android version 8.0 (et supérieures). Les données collectées par l'application incluent l'audiogramme de l'utilisateur de la prothèse, les réglages des aides auditives et les données liées à la séance de réglages à distance.

### **Durée de vie et garantie**

La durée de vie des processeurs est de 5 ans.

Les processeurs PONTO 5 SUPER POWER sont couverts par une garantie limitée, offerte par le fabricant durant une période de 12 mois à compter de la date de livraison. Cette garantie couvre les vices de fabrication et de matière du processeur, mais pas les piles.



## Compatibilité

Les processeurs de son PONTO 5 SUPER POWER sont compatibles avec les piliers et implants avec piliers prémontés BAHA suivants : piliers BAHA (90305, 90410), implants avec piliers prémontés BAHA (90434, 90480).

Ces processeurs ne sont pas compatibles avec les piliers BAHA séries BA300, BA210 et BA400.

### Informations relatives aux données personnelles

#### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

#### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PONTO 5 SUPER POWER implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## 3.3 Fonctions assurées

Il s'agit d'un 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.

## 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – Version 7010, applicable au 30/06/2022<sup>3</sup>), les actes associés à la pose et à l'ablation d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux sont référencés sous les chapitres 3.3.2.5 « Pose, ablation et changement d'implant de l'oreille moyenne » (intervention en un temps) et 11.2.5.2 « Pose d'implant osseux sur le crâne et la face » (intervention en deux temps).

### Pose en 1 temps

CBLA002 | Pose d'un appareil auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps

### Pose en 2 temps

3

Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 30/06/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 29/06/2022]

LALA002	Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareil auditif ostéo-intégré
LALB001	Pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux.
<b>Ablation</b>	
CBGA003	Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

La Commission a évalué le processeur de génération précédente PONTO 3 SUPER POWER à plusieurs reprises :

Lors de l'inscription du processeur PONTO 3 SUPER POWER

Avis du 18/04/2017 <sup>4</sup> :	
Indications retenues	<p>Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégré de la gamme PONTO, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– « 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) ;</li> <li>– Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.</li> </ul> <p>Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur. »</p>
SA	Suffisant
ASA / Comparateurs	ASA V / Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégré PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER
Données fournies	<p>Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER n'est disponible.</p> <p>Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER concernent l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient (notamment amélioration de la qualité sonore en milieu bruyant, synchronisation entre les deux appareils pour les personnes appareillées en bilatéral, résistance améliorée à une immersion dans l'eau ou à des températures extrêmes).</p>

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 18/04/2017 relatif à PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER, processeurs pour prothèse auditive ostéo-intégré. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5261\\_PONTO%203%20PONTO%203%20POWER%20PONTO%203%20SUPER%20POWER\\_18\\_avril\\_2017\\_\(5261\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5261_PONTO%203%20PONTO%203%20POWER%20PONTO%203%20SUPER%20POWER_18_avril_2017_(5261)_avis.pdf)

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.

Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 concernant les processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO s'appliquent aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER.

Conditions de renouvellement	<p>Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014, à savoir :</p> <p>« 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– le nombre d'implantations ;</li> <li>– les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques) ;</li> <li>– la satisfaction et qualité de vie des patients ;</li> <li>– l'observance et le taux d'abandon ;</li> <li>– les complications liées à la prothèse PONTO et le traitement mis en œuvre ;</li> <li>– les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre ;</li> <li>– pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation.</li> </ul> <p>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. »</p>
------------------------------	--

Lors du renouvellement de l'ensemble des éléments de la gamme PONTO :

	<b>Avis du 09/01/2018<sup>5</sup> :</b>
Indications retenues	<p>Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– « 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) ;</li> <li>– Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. »</li> </ul>
SR	Suffisant
ASR / Comparateur	ASR V / prothèse ostéo-intégrée BAHA
Données fournies	Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, deux études cliniques et une étude post-inscription (protocole et rapport d'étude EPIPAO) spécifiques de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO ont été transmises. Le nombre de patients inclus était de 76 et 170 patients et la durée moyenne de suivi était de 8 et 24 mois.
Conditions de renouvellement	<p>La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires. Celles-ci porteront sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– les complications à court et moyen termes ;</li> </ul>

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 09/01/2018 relatif à PONTO, prothèse auditive ostéo-intégrée. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5448\\_PONTO\\_09\\_janvier\\_2018\\_\(5448\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5448_PONTO_09_janvier_2018_(5448)_avis.pdf)

- la qualité d’audition pour les surdités neurosensorielles, en termes de confort auditif, d’amélioration de la localisation spatiale et de la compréhension dans le bruit.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur :

- Un argumentaire d’équivalence entre PONTO 5 SUPER POWER et PONTO 3 SUPER POWER ;
- une étude spécifique non publiée, intitulée « Clinical Investigation Report BC109 Investigation of an updated bone-anchored sound processor ». Le protocole et le rapport d’études datés et signés ont été fournis.

### Argumentaire de démonstration d’équivalence entre PONTO 5 SUPER POWER et PONTO 3 SUPER POWER

	PONTO 3 SUPER POWER	PONTO 5 SUPER POWER
<b>CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES</b>		
<b>Indications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– surdité de transmission ou mixte avec un seuil moyen de perception des sons purs en conduction osseuse de 65 dB HL ;</li> <li>– ou une surdité neurosensorielle profonde unilatérale avec un seuil moyen de perception des sons purs en conduction aérienne de 20 dB HL dans l’oreille controlatérale ;</li> <li>– ou une indication à une prothèse auditive du système CROS, mais qui, pour une raison quelconque, ne peuvent ou ne veulent pas utiliser ce système.</li> </ul>	
<b>Objectif du dispositif</b>	Amélioration de l’audition des patients avec des pertes auditives de transmission ou mixte, avec un appareillage unilatéral ou bilatéral ou pour les patients avec surdité neurosensorielle unilatérale.	
<b>Site d’implantation</b>	Os temporal	
<b>Population cible</b>	Adultes et enfants	
<b>Bénéfices attendus pour le patient</b>	<p>Le système PONTO a pour objectif de compenser la perte d’audition, c’est-à-dire d’améliorer l’audition pour les patients dans les limites d’utilisation indiquées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– une amélioration de la capacité d’entendre les sons ;</li> <li>– une amélioration de l’intelligibilité de la parole.</li> </ul> <p>De plus, une amélioration de la qualité de vie est attendue.</p>	
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b>		
<b>Conception</b>	Le processeur contient un transducteur électromagnétique (vibreur), des microphones, une puce de traitement du signal INIUM SENSE, un système sans fil 3,84 MHz, un processeur électronique, une molette de réglage du volume et un bouton de sélection du programme séparé. Le processeur de son est alimenté par une pile zinc-air accessible par un tiroir à pile.	Le processeur de son contient un transducteur électromagnétique (vibreur), des microphones, une puce de traitement du signal VELOX S, un système Bluetooth 2,4 GHz Low Energy sans fil, un processeur électronique et une molette pour le réglage du volume et des programmes. Le processeur est alimenté par une pile zinc-air accessible par un tiroir à pile.
<b>Conditions d’utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Température : +1°C à +40°C</li> <li>– Humidité relative : 5 % à 93 % (sans condensation)</li> <li>– Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa</li> </ul>	
<b>Spécifications et Propriétés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Puissance de sortie maximale : 90 dB SPL</li> <li>– Gain maximal : 65 dB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Puissance de sortie maximale : 90 dB SPL</li> <li>– Gain maximal : 63 dB</li> </ul>
<b>Mode d’action</b>	Conduction osseuse	

	PONTO 3 SUPER POWER	PONTO 5 SUPER POWER
<b>Principes de fonctionnement</b>	Le processeur se connecte et se déconnecte du pilier (et donc de l'implant) par l'utilisateur. Lorsque le processeur de son est connecté au pilier, les vibrations provenant du processeur peuvent être transmises à la cochlée.	
<b>CARACTÉRISTIQUES BIOLOGIQUES</b>		
<b>Matériaux utilisés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyamide</li> <li>- Polyétheréthercétone</li> <li>- Polyoxyméthylène</li> <li>- Acier inoxydable</li> <li>- Perfluorodécyle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyamide</li> <li>- Polyétheréthercétone</li> <li>- Polyoxyméthylène</li> <li>- Acier inoxydable</li> </ul>
<b>Durée de contact avec les tissus humains et les fluides corporels</b>	Exposition limitée	

Il est à noter que la FDA a accepté l'équivalence substantielle entre les processeurs PONTO 5 SUPER POWER faisant l'objet de cet avis et les processeurs PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 5 MINI. Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA ont été fournis dans le dossier.

## Étude spécifique non publiée

### Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique (réalisée au Danemark), randomisée en crossover et en ouvert, incluant des patients adultes, utilisateurs de PONTO 3 SUPER POWER, ayant déjà utilisé pendant au moins 3 mois une prothèse ostéo-intégrée, et ayant :

- une surdité de transmission ou mixte avec un seuil en conduction osseuse avec moyenne de perception des sons purs  $\leq 65$  dB HL ;
- ou une surdité neurosensorielle profonde unilatérale avec un seuil en conduction aérienne avec moyenne de perception des sons purs  $\leq 20$  dB HL dans la bonne oreille ;
- ou une indication à une prothèse auditive à routage controlatéral du signal (système CROS), mais qui, pour une raison quelconque, ne peuvent ou ne veulent pas utiliser ce système.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'intérêt de l'ajout de la fonctionnalité OPENSOUND NAVIGATOR (OSN) à PONTO 5 SUPER POWER en termes de reconnaissance de la parole dans le bruit. L'étude s'est déroulée du 30 septembre 2021 au 13 décembre 2021.

### Plan de l'étude

Les patients de l'étude ont bénéficié de 4 visites :

- A t0 (début de la 1<sup>ère</sup> période d'essai) au moment du recrutement des patients : programmation de PONTO 5 SUPER POWER et premières mesures.
- À la 2<sup>ème</sup> semaine de l'étude (début de la 2<sup>ème</sup> période d'essai) :
  - Mesures de fin de la 1<sup>ère</sup> période d'essai avec PONTO 5 SUPER POWER sans activation des fonctionnalités automatiques adaptatives du processeur,
  - Réglages pour le dispositif de la première période du cross-over (PONTO 5 SUPER POWER ou PONTO 3 SUPER POWER, avec fonctionnalités automatiques adaptatives activées) ;
- À la 4<sup>ème</sup> semaine de l'étude (début de la 3<sup>ème</sup> période d'essai) :
  - Mesures de fin de la période d'essai 1 du cross-over,
  - Réglages pour le dispositif de la deuxième période du cross-over (PONTO 5 SUPER POWER ou PONTO 3 SUPER POWER, avec fonctionnalités automatiques adaptatives activées) ;
- À la 6<sup>ème</sup> semaine : mesures de fin de la période d'essai 2 du cross-over et évaluation globale.

La durée totale de suivi était de 8 semaines.

### Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'amélioration de compréhension de la parole dans le bruit avec l'activation de la fonctionnalité OSN : mesurée par le SRT70, correspondant à la différence du rapport signal/bruit à 70 % de compréhension de la parole.

Les critères de jugement secondaires et tertiaires étaient multiples et hiérarchisés.

### Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le calcul de la taille de l'échantillon a été effectué sur la base du critère de jugement principal en utilisant les données recueillies lors d'une étude précédente. Dans l'étude précédente sur le processeur PONTO 4, un gain moyen de -2,71 dB a été obtenu avec la fonctionnalité OSN désactivée alors qu'un gain moyen de -5,66 dB a été obtenu avec la fonctionnalité OSN activée. En supposant que les résultats soient similaires avec PONTO 5 SUPER POWER, avec un risque alpha à 0,05 et une puissance statistique de 0,8, un échantillon minimum de 9 sujets a été calculé. En supposant un taux de perdus de vue d'environ 25 %, il a été décidé de recruter entre 12 et 15 sujets pour l'étude.

Les analyses ont été réalisées en per protocole.

### Résultats

Parmi les 15 patients inclus dans l'étude (âge moyen =  $63,6 \pm 13,3$  ans), 3 patients étaient atteints de surdité de transmission, 8 de surdité mixte et 4 de surdité neurosensorielle unilatérale.

Deux patients n'ont pas participé aux visites 2 et 4 ; par conséquent seuls 13 patients ont été randomisés. Après randomisation, il a été découvert qu'un patient était hors indication, ce patient a été exclu de la population per protocole (PP).

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent une amélioration de la compréhension vocale dans le bruit avec PONTO 5 SUPER POWER lorsque l'OSN est activé par rapport à l'OSN désactivé :

	OSN OFF	OSN ON	Différence ON vs OFF	p-value
Compréhension de la parole dans le bruit, SRT70 (moy ± écart-type)	-0,775 ± 2,664	-3,98 ± 2,94	3,21 ± 1,02	p < 0,0001

Les critères de jugement secondaires et tertiaires étaient hiérarchisés et les résultats sont présentés jusqu'au 1<sup>er</sup> critère non significatif :

1. Préférence du patient (pas d'analyses statistiques) : À la dernière visite, sur la base de la question « Quel dispositif préférez-vous globalement ? », 10 patients préfèrent PONTO 5 SUPER POWER (83,3 % des utilisateurs), 1 patient préfère PONTO 3 SUPER POWER et 1 patient n'a pas de préférence entre les 2 dispositifs. Les participants déclarent préférer PONTO 5 SUPER POWER en raison d'une expérience sonore globalement meilleure (« Mieux entendre », « Meilleur son dans toutes les situations », « Qualité sonore globalement meilleure », « Son plus naturel »). À la question « Quel dispositif voulez-vous garder ? », 11 patients sur 12 veulent continuer à utiliser PONTO 5 SUPER POWER.
2. Gain fonctionnel : Seuil de perception moyen des sons purs (PTA4 ; moyenne de 0,5, 1, 2 et 4 kHz) avec PONTO 5 SUPER POWER :  $32,9 \pm 8,7$  dB HL, pour un gain fonctionnel de  $34,4 \pm 8,9$  dB HL (p < 0,0001).

3. Gain effectif dans le sous-groupe des patients atteint de surdité mixte ou de transmission : Seuil de perception moyen des sons purs (PTA4 ; moyenne de 0,5, 1, 2 et 4 kHz) avec PONTO 5 SUPER POWER :  $34,3 \pm 9,5$  dB HL, pour un gain effectif de compensation de la perte auditive de l'oreille implantée de  $2,51 \pm 3,47$  dB HL ( $p = 0,062$ ).

### Commentaire méthodologique

Il s'agit d'une étude prospective et le nombre de sujets nécessaires calculé est respecté. Cependant, l'étude présente plusieurs limites :

- Elle est monocentrique, ce qui pose la question de la représentativité de la population étudiée ;
- Elle a été réalisée en ouvert et non en aveugle ;
- Les patients sont randomisés pour la phase de l'étude en cross-over, cependant, la méthode de randomisation n'est pas décrite, ce qui ne permet pas de s'assurer qu'elle est adéquate ;
- Les critères de jugement secondaires et tertiaires sont nombreux. La hiérarchisation permet d'interpréter les premiers de la liste mais assez peu sur l'ensemble des critères définis ;
- Le nombre de patients est relativement faible et a été calculé à partir d'hypothèses formulées sur le critère de jugement principal. La puissance statistique peut donc être faible pour les critères de jugement secondaires et tertiaires ;
- L'étude clinique n'a été réalisée que chez des patients adultes alors que l'indication revendiquée concerne adultes et enfants.

#### 4.1.1.3  v nements indésirables

###  v nements indésirables des essais cliniques

D'après les données de l'étude spécifique non publiée, 6  v nements indésirables ont été rapportés, tous concernant le PONTO 5 SUPER POWER : 5 considérés comme légers et 1 considéré comme modéré. Seuls 2 de ces  v nements ont été considérés en lien avec le dispositif : 1 cas de bruits internes trop importants et 1 cas de déformation du son.

### Matériovigilance

D'après le demandeur, aucune donnée issue de la matériovigilance concernant les processeurs de son PONTO n'a été rapportée en France et dans le monde sur les 5 dernières années.

#### 4.1.1.4 Données manquantes

Des données restent manquantes à court et moyen terme sur :

- les complications ;
- la qualité de l'audition en cas de surdité neurosensorielle, en termes de confort auditif, d'amélioration de la localisation spatiale et de la compréhension dans le bruit.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, la demande repose sur une étude spécifique non publiée et un argumentaire d'équivalence technique, clinique et biologique entre PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 5 SUPER POWER.**

L'étude spécifique est de faible qualité méthodologique compte tenu de ses nombreuses limites. Elle ne remet pas en cause les conclusions de la Commission sur les précédents processeurs de la gamme PONTO. Par ailleurs, aucun événement de matériovigilance n'a été déclaré.

Au vu des évolutions apportées, la Commission considère que les données relatives à PONTO 3 SUPER POWER sont transposables à PONTO 5 SUPER POWER.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie 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, les prothèses BAHA ou PONTO (le processeur PONTO 5 SUPER POWER est une composante de PONTO) peuvent être proposées 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 par prothèse auditive à ancrage osseux telle que BAHA ou 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 BAHA ou 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 ou BAHA sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

La Commission estime que PONTO a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- les surdités de transmission ou les 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 ;
- les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient, malgré le caractère parcellaire des données disponibles.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au processeur PONTO 5 SUPER POWER.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Il existe trois types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l'atteinte de l'oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l'audition ;
- La surdité de transmission, liée à l'atteinte des structures de l'oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.



Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive. D'après les éléments présentés sur le site internet de l'Assurance Maladie<sup>6</sup> :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;
- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n'entend plus du tout la parole.

L'Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l'environnement est sensible aux besoins de la personne concernée<sup>7</sup>.

Par ailleurs, elle a alerté sur le fait que la perte auditive, si elle n'est pas traitée, peut avoir des incidences négatives sur de nombreux aspects de notre vie : la communication, le développement du langage et de la parole chez les enfants, la cognition, l'éducation, l'emploi, la santé mentale et les relations interpersonnelles. La perte auditive engendre une baisse de l'estime de soi, est souvent associée à de la stigmatisation, et peut impacter significativement les familles et partenaires des personnes atteintes<sup>7</sup>.

Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition entraîne des répercussions systématiques sur au moins un 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.**

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'européens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections<sup>7</sup>.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne<sup>8</sup> entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm<sup>9</sup> publié en 2017, en France, chaque année, près d'un millier de nouveau-nés (0,25 %) sont affectés de surdité. Dans 40 % des cas, le trouble est sévère et profond.

<sup>6</sup> Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/perde-acuite-auditive/definition-causes#:~:text=Ainsi%20on%20d%C3%A9finit%20%3A,69%20d%C3%A9cibels%20de%20perte%20auditive>. [Consulté le 19/07/2022].

<sup>7</sup> World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>

<sup>8</sup> Chays A, Labrousse M, Makeieff M. Dépistage systématique de la surdité à la naissance : résultats et enseignements au terme de 10 ans de pratique en Champagne-Ardenne. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2014;198(4-5):781-799.

<sup>9</sup> Dossier troubles de l'audition / surdités du site internet de l'Inserm, réalisé en collaboration avec Jean-Luc Puel (unité Inserm 1051 / université de Montpellier, Institut des neurosciences de Montpellier). Page publiée le 10/08/2017. <https://www.inserm.fr/dossier/troubles-audition-surdites/> [Consulté le 19/07/2022]

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES<sup>10</sup>, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

	Échantillon (n = 186 460)	total	18-25 ans	71-75 ans
<b>Déficience auditive</b>	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)		4,0 % (IC95% = 3,6-4,4)	68,9 % (IC95% = 66,0-71,8)
<b>Déficience auditive invalidante</b>	8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4)		0,3 % (IC95% = 0,2-0,4)	23,3 % (IC95% = 20,7-26,0)
<b>Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante</b>	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)		56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

À titre informatif, le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé par une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés<sup>11</sup> :

Acte classant	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)</b>	301	317	322	505	741
<b>Implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1er temps chirurgical LALA002)</b>	111	128	128	238	394
<b>TOTAL IMPLANTATIONS</b>	<b>412</b>	<b>445</b>	<b>450</b>	<b>743</b>	<b>1 135</b>

L'acte CBLA002 est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré. L'acte LALA002 est non spécifique (l'acte d'implantation d'un implant auditif étant majoritaire).

L'augmentation importante du nombre d'actes classants en 2020 et 2021 est probablement liée au meilleur remboursement de ces actes depuis 2020 et au rattrapage de prise en charge que cela a engendré.

### 4.2.3 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 et 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.

<sup>10</sup> Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X *et al.* Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. *JAMA Netw Open* 2022;5(6):e2217633.

<sup>11</sup> MCO par diagnostic ou acte <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 30 mai 2022]

La prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, dont le processeur PONTO 5 SUPER POWER est une composante, 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.

### **Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

Compte tenu de la gravité du retentissement des surdités dans la population française, de l'absence d'alternative et de l'amélioration fonctionnelle apportée par les prothèses ostéo-intégrées, le processeur PONTO 5 SUPER POWER a un intérêt de santé publique.

## **4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)**

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de PONTO 5 SUPER POWER 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 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.**

## **5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)**

### **5.1 Spécifications techniques minimales**

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

### **5.2 Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, à savoir :

PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire 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. À 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, stéréo audiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Le processeur PONTO 5 SUPER POWER est une évolution incrémentale du processeur PONTO 3 SUPER POWER et complète donc la gamme des processeurs de prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR.

L'ensemble des processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

### 6.2 Niveau d'ASA

Le processeur de son PONTO 5 SUPER POWER est une évolution incrémentale du processeur de son PONTO 3 SUPER POWER.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité de PONTO 5 SUPER POWER par rapport à PONTO 3 SUPER POWER. Elles rapportent toutefois l'intérêt de son utilisation pour prendre en charge les patients répondant à l'indication retenue.

Par ailleurs, au vu des évolutions apportées, la Commission considère que les conclusions relatives à PONTO 3 SUPER POWER sont transposables à PONTO 5 SUPER POWER.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de PONTO 5 SUPER POWER par rapport aux processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure).**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires comme celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 09/01/2018. Celles-ci porteront sur :

- les complications à court et moyen termes ;
- la qualité d'audition pour les surdités neurosensorielles en termes de confort auditif, d'amélioration de la localisation spatiale et de la compréhension dans le bruit.

## 8. Durée d'inscription proposée

3 ans

## 9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de :

- 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.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES<sup>10</sup>, la population adulte atteinte de surdit e invalidante en France est estimée à 4,3 %. Par extrapolation à la population Française (67 813 396 habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2022 selon les données de l'INSEE<sup>12</sup>), la population cible des patients atteints des surdit e invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes.

Par ailleurs, 1 000 nouveau-nés seraient atteints de surdit e chaque année en France, dont 40 % auraient un trouble sévère et profond, soit 400 enfants par an. Ce chiffre est négligeable par rapport à celui de la population adulte.

Au total, la population cible des patients atteints des surdit e invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. En effet, l'ensemble de ces patients ne seront pas éligibles à l'appareillage par une prothèse ostéo-intégrée.

Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

  titre informatif, une analyse de la population ayant bénéficié d'un remboursement pour le processeur PONTO 3 SUPER POWER (population rejointe) a été réalisée à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (données OPEN LPP de 2017 à 2021). La sélection a porté sur les unités et bénéficiaires remboursés pour le code LPP du processeur de son PONTO 3 SUPER POWER sur une année :

	2017 <sup>13</sup>		2018 <sup>14</sup>		2019 <sup>15</sup>		2020 <sup>16</sup>		2021 <sup>17</sup>	
	Nombre d'unités	Bénéficiaires (n)	Nombre d'unités	Bénéficiaires (n)	Nombre d'unités	Bénéficiaires (n)	Nombre d'unités	Bénéficiaires (n)	Nombre d'unités	Bénéficiaires (n)
<b>Code LPP 2339412</b>	-	-	14	13	49	49	125	118	147	137

La population rejointe est en forte augmentation sur la période 2018 à 2021 du fait de son inscription en 2017. Elle est de l'ordre de 150 bénéficiaires en 2021.

<sup>12</sup> INSEE, estimations de population (données annuelles 2022 actualisées au 01/01/2022). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 20/07/2022]

<sup>13</sup> Open LPP 2017 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2016. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2017> [Consulté le 30/08/2022]

<sup>14</sup> Open LPP 2018 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2017. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2018> [Consulté le 30/08/2022]

<sup>15</sup> Open LPP 2019 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2018. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2019> [Consulté le 30/08/2022]

<sup>16</sup> Open LPP 2020 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2019. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2020> [Consulté le 30/08/2022]

<sup>17</sup> Open LPP 2021 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2020. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2021> [Consulté le 30/08/2022]

La population cible des patients atteints de surdit e invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage pour une prothèse ostéo-intégrée ne peut donc être estimée.

  titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un processeur PONTO 3 SUPER POWER est en forte augmentation sur la période 2018 à 2021. Elle est de l'ordre de 150 bénéficiaires en 2021.