

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****PONTO**

## Prothèse auditive ostéo-intégrée

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 avril 2023.**

Faisant suite à l'examen du 7 février 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 février 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 mars 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 avril 2023.

**Demandeur** : PRODITION (France)**Fabricant** : OTICON MEDICAL (Suède)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	Celles définies à la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, à savoir : <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 rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA
<b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées :</b>	<b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Une étude française avec recueil rétrospectif des données, observationnelle et multicentrique dont l'objectif principal était d'évaluer en vie réelle la compensation du déficit auditif dans le bruit au</li></ul>

moins 3 mois après implantation d'une prothèse PONTO chez 36 patients ayant une surdité neurosensorielle unilatérale.

## Éléments

### conditionnant le Service rendu (SR)

#### – Spécifications techniques

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

#### – 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. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

#### IRM compatibilité

Selon la carte de référencement remise au patient, l'implant et le pilier du système PONTO sont IRM compatibles sous conditions.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla uniquement
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique maximum moyen pour le corps entier mentionné par le système IRM (SAR) de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système d'implant PONTO devrait produire une hausse de température maximum de 3,2 °C après 15 minutes d'imagerie en continu.

#### Études complémentaires devant être présentées à l'occasion

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux

**du renouvellement de l'inscription**

recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

**Population cible**

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estim e 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 par la prothèse auditive PONTO ne peut donc être estim e.

  titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'une prothèse à ancrage osseux (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif percutané est d'environ 1 100 personnes en 2021.

Avis 2 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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>7</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>7</b>
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes associés	10
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>11</b>
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>20</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
<b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>21</b>
6.1 Comparateur retenu	21
6.2 Niveau d'ASR	22
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>22</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>22</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>22</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 – avril 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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	Descriptif des produits	Références
<b>Implants larges PONTO</b>	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 3 mm	M51142
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 4 mm	M51139
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 3 mm avec pilier de 6 mm	M51140
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 3 mm avec pilier de 9 mm	M51141
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 4 mm avec pilier de 6 mm	M51136
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 4 mm avec pilier de 9 mm	M51137
	Implant large PONTO (Ø=4,5 mm), 4 mm avec pilier de 12 mm	M51138
<b>Implants PONTO BHX</b>	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 3mm	M52172
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 4mm	M52173
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 3 mm, avec pilier de 6 mm	M52166
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 3 mm, avec pilier de 9 mm	M52167
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 4 mm, avec pilier de 6 mm	M52168
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 4 mm, avec pilier de 9 mm	M52169
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 4 mm, avec pilier de 12 mm	M52170
	Implant PONTO BHX (Ø=4,5 mm), 4 mm, avec pilier de 14 mm	M52171
<b>Piliers</b>	Pilier 6 mm	M50349
	Pilier 9 mm	M50318
	Pilier 12 mm	M51149
	Pilier 14 mm	M52063
<b>Processeurs PONTO 5 MINI</b>	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, argent	223155
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, beige	223156
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, terracotta	223157
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, marron	223158
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, gris foncé	223159
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 MINI, noir	223160
<b>Processeurs PONTO 5 SUPER POWER</b>	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, gris clair	223161

Modèles	Descriptif des produits	Références
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, beige	223162
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, terracotta	223163
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, marron	223164
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, gris foncé	223165
	Processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 5 SUPER POWER, noir diamant	223166

Les processeurs d'ancienne génération (PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 4) ainsi que le pilier angulaire 10° inscrits sur la LPPR ne font pas l'objet de la demande du renouvellement en raison de leur arrêt de commercialisation.

### 1.3 Conditionnement

Dénomination	Conditionnement
Implants, piliers et implants avec pilier	Unitaire, stérile
Processeurs	<p>Il contient les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une aide auditive PONTO 5 MINI ou PONTO 5 SUPER POWER,</li> <li>- Un étui PONTO*,</li> <li>- Une boîte de piles* (taille 312 pour PONTO 5 MINI ou taille 675P pour PONTO 5 SUPER POWER),</li> <li>- Un cordon de sécurité*,</li> <li>- Un cache pour l'entrée de programmation, incluant un indicateur gauche/droite*,</li> <li>- Des autocollants,</li> <li>- Un Test Rod*,</li> <li>- Deux couvre-piliers (noir et beige)*,</li> <li>- Un kit de logement de pile de sécurité uniquement pour PONTO 5 MINI*,</li> <li>- Un outil pour ouvrir le logement de pile de sécurité* (PONTO 5 MINI) ou un outil multi-usage* (PONTO 5 SUPER POWER).</li> </ul> <p>*Ces éléments peuvent être fournis à l'unité et séparément.</p>

### 1.4 Revendications du demandeur

#### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

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

- 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(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA.

### 1.4.3 ASR revendiquées

ASR de niveau V (aucune amélioration du service rendu).

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR de la prothèse PONTO. 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 du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012<sup>2</sup>).

Lors de la première demande de renouvellement d'inscription en 2018, la CNEDiMts s'est prononcée sur un service rendu suffisant pour PONTO dans son avis du 09 janvier 2018<sup>3</sup> (arrêté du 12 février 2018<sup>4</sup> paru au JO du 15 février 2018).

Depuis l'inscription de PONTO sur la LPPR, la Commission s'est prononcée sur les évolutions incrémentales des gammes.

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, des piliers seuls ou en association, et des différents processeurs dont PONTO 5 MINI et PONTO 5 SUPER POWER.

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

Implants et piliers : Classe IIb, notification par Intertek (n°0413), Allemagne.

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

### 3.2 Description

Le système à ancrage osseux PONTO se compose de trois éléments :

---

<sup>1</sup> Avis du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/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 1<sup>er</sup> 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 21/12/2022]

<sup>3</sup> Avis du 09 janvier 2018 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2018. [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)

<sup>4</sup> Arrêté du 12 février 2018 portant renouvellement d'inscription de la prothèse ostéo-intégrée PONTO de la société PRODITION inscrite au titre II 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 15/02/2018. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=YF52iAxBfw0OCm63PjfCXjj6UFbgHwXsc1xpBHveUmo=> [consulté le 13/01/2023]

- Un implant en titane médical ;
- Un pilier en titane médical ;
- Une aide auditive externe ou processeur vocal externe.

1. L'implant s'intègre à l'os pariétal selon le processus d'ostéo-intégration tel que défini par Bräemark. Il est auto-tarandant. La collerette de l'implant est hexagonale. Elle est destinée à recevoir le pilier.

Le pilier, hexagonal dans sa partie inférieure, est fixé à l'implant par l'intermédiaire d'une vis de pilier en or. Une vis de couverture peut être placée sur l'implant et permet d'éviter toute prolifération de tissus dans le pas-de-vis interne de l'implant.

2. Le pilier constitue la pièce intermédiaire de raccord percutané entre l'implant mis en place dans l'os pariétal en haut et en arrière du pavillon de l'oreille, et l'aide auditive externe.
3. Le processeur externe des prothèses auditives PONTO se connecte sur le pilier comme un bouton-pression en venant s'enclôser autour de celui-ci. Il peut également être adapté sur un serre-tête pour fonctionner comme un appareil en conduction osseuse conventionnel. Un logiciel de réglage, Genie Medical, permet son adaptation au patient.

Il existe différents tailles (hauteurs) d'implants et de piliers pour s'adapter à la fois à l'épaisseur de l'os (3 et 4 mm pour les implants) et à l'épaisseur de la peau (6, 9, 12 et 14 mm pour les piliers). Des modèles d'implants seuls ainsi que des modèles d'implants avec pilier sont disponibles.

## Implants

Deux types d'implant font l'objet de la demande de renouvellement : l'implant large PONTO et l'implant large PONTO BHX.

### Caractéristiques des implants

Type d'implant	Implant large PONTO	Implant large PONTO BHX
<b>Dimensions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diamètre : 4,5 mm</li> <li>- Longueur : 3 mm et 4 mm</li> <li>- Surface (implant de 4 mm de longueur) : 101 mm<sup>2</sup></li> <li>- Diamètre de la collerette : 5,1 mm</li> </ul>	
<b>Fabrication</b>	Usinage machine	Usinage machine et processus d'ablation laser dans la partie interne du pas de vis de l'implant

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

## Processeurs

Deux modèles de processeurs font l'objet de la demande : PONTO 5 MINI et PONTO 5 SUPER POWER.

### Caractéristiques des processeurs PONTO 5 MINI et PONTO 5 SUPER POWER

Caractéristiques techniques	PONTO 5 MINI	PONTO 5 SUPER POWER
<b>Plage d'application (surdité de transmission/mixte)</b>	Inférieur ou égal à 45 dB	Inférieur ou égal à 65 dB

Caractéristiques techniques	PONTO 5 MINI	PONTO 5 SUPER POWER
Dimensions (L x l x H)	26 x 19 x 11 mm	31 x 21 x 15 mm
Poids	13,2 g sans pile	20 g sans pile
Indice de protection	IP57	
Pile	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pile Zinc-Air de taille 312</li> <li>- Voltage : 1,1-1,5 v</li> <li>- Consommation de la pile : 1,40 (dans le silence) -1,50 mA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pile Zinc-Air de taille 675P</li> <li>- Voltage : 1,1-1,5 v</li> <li>- Consommation de la pile : 9,0 mA</li> </ul>
Autonomie de la pile	Entre 48 et 70 heures	Entre 54 et 120 heures
Plage de fréquences	200-9500 Hz	

Par rapport au processeur PONTO 5 MINI, le processeur PONTO 5 SUPER POWER possède :

- Une plage d'adaptation plus élevée (65 dB vs 45 dB) pour les surdités de transmission ou mixtes ;
- Une taille et un poids plus élevés ;
- Une autonomie de la pile plus élevée.

#### Application OTICON ON :

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). Elle permet au patient de contrôler son processeur. Il peut par exemple régler le volume du processeur et sélectionner des programmes d'écoute prédéfinis par l'audioprothésiste.

#### Application OTICON REMOTECARE :

L'application OTICON REMOTECARE 3.0.1 est compatible avec iOS version 12.0 (et supérieures) et Android version 8.0 (et supérieures). Elle permet au patient de communiquer à distance avec l'audioprothésiste ainsi d'effectuer des rendez-vous de suivi. Elle permet également de transmettre des données des prothèses à l'audioprothésiste et faire des réglages à distance.

#### Durée de vie et garantie :

La durée de vie des processeurs est de 5 ans.

Les processeurs PONTO 5 MINI et 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 MINI et PONTO 5 SUPER POWER sont compatibles avec les piliers et implants avec piliers pré-montés BAHA suivants : piliers BAHA (90305, 90410) et implants avec piliers pré-montés 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 exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)<sup>5</sup>.

### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PONTO 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 71, applicable 03/12/2022<sup>6</sup>), les actes associés à la pose 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

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.

### Ablation

CBGA003 | Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo-intégré.

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

<sup>6</sup> Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 03/12/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 13/12/2022]

## 4. Service rendu (SR)

### 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 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

L'ensemble des avis est détaillé ci-dessous :

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies	Conditions du renouvellement
PONTO	24 janvier 2012 <sup>7</sup>	Insuffisant	Sans objet	13 études non spécifiques (non retenues) et 1 étude prospective, randomisée en cross over comparant le processeur vocal externe de la BAHA BP 100 au PONTO PRO, sur implant BAHA (12 patients). Aucun critère de jugement principal défini. Pas de différence entre PONTO PRO et BP100 sur la qualité sonore (questionnaires NHS et GHABP).  L'analyse des données ne permettait pas d'évaluer l'intérêt de PONTO, ainsi que les risques liés son utilisation. Pas d'évaluation spécifique de l'ensemble de la prothèse.	
PONTO	17 avril 2012 <sup>8</sup>	Suffisant	ASA V par rapport à BAHA	Aucune nouvelle donnée clinique.  Équivalence de PONTO par rapport à BAHA considérant les éléments reconnus par la FDA (résultats et certificats 510(k)).	Réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO
PONTO (nouvelles références)	8 avril 2014 <sup>9</sup> +avis complétants du 6 septembre 2016 <sup>10</sup> et du 18 avril 2017 <sup>11</sup>	Suffisant	ASA V par rapport à la génération antérieure	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant large PONTO, aux piliers PONTO 12 mm et 14 mm et aux processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER.	

<sup>7</sup> Avis de la CNEDIMTS du 24 janvier 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24\\_janvier\\_2012\\_4063\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24_janvier_2012_4063_avis.pdf)

<sup>8</sup> Avis de la CNEDIMTS du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf)

<sup>9</sup> Avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601\\_PONTO\\_08\\_avril\\_2014\\_\(4601\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_(4601)_avis.pdf)

<sup>10</sup> Avis complétant de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 relatif au pilier 14mm de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2016 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5137\\_PONTO%20pilier%2014%20mm\\_6\\_septembre\\_2016\\_\(5137\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5137_PONTO%20pilier%2014%20mm_6_septembre_2016_(5137)_avis.pdf)

<sup>11</sup> Avis complétant de la CNEDIMTS du 18 avril 2017 relatif aux processeurs PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER. HAS, 2017. [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)

Nom	Date de l'avis	SA/SR	ASA/ASR	Données fournies	Conditions du renouvellement
				Résumés et certificats 510(k) émis par la FDA fournis.	
<b>PONTO BHX (évolution de gamme d'implant)</b>	6 septembre 2016 <sup>12</sup>	Suffisant	ASA V par rapport à la génération antérieure	Aucune donnée clinique spécifique. Résumés et certificats 510(k) émis par la FDA et l'homologation par le ministère de la santé canadien fournis.	
<b>PONTO (renouvellement d'inscription)</b>	9 janvier 2018 <sup>13</sup> + avis complétant du 2 juillet 2019 <sup>14</sup> relatif au processeur PONTO 4 + avis complétant du 02 novembre 2021 <sup>15</sup> relatif au processeur PONTO 5 MINI	Suffisant	ASR V par rapport à BAHA ASA V par rapport à la génération antérieure pour PONTO 4 et PONTO 5 MINI	Une étude clinique et une étude post-inscription (protocole et rapport d'étude EIPAO) spécifiques de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. Le nombre de patients inclus était de 76 et 170 patients et la durée moyenne de suivi était de 8 et 24 mois. Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 4 et PONTO 5 MINI.	La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires portant 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.
<b>PONTO 5 SUPER POWER (évolution de gamme de processeur)</b>	06 septembre 2022 <sup>16</sup>	Suffisant	ASA V par rapport à la génération antérieure	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, randomisée en crossover et en ouvert, incluant 15 patients adultes, utilisateurs de PONTO 3 SUPER POWER, suivis pendant 8 semaines.	

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Une étude spécifique à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO est disponible : EIPAO 2 (évaluation des complications à court et moyen termes chez les patients porteurs d'une prothèse auditive à ancrage osseux PONTO et de la performance en vie réelle pour les surdités neurosensorielles unilatérales). Le rapport et le protocole<sup>17</sup>, datés et signés, de cette étude sont fournis.

<sup>12</sup> Avis de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 relatif à l'implant large PONTO BHX. HAS, 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5129\\_PONTO%20BHX\\_6\\_septembre\\_2016\\_\(5129\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5129_PONTO%20BHX_6_septembre_2016_(5129)_avis.pdf)

<sup>13</sup> Avis de la CNEDIMTS du 9 janvier 2018 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2018. [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)

<sup>14</sup> Avis complétant de la CNEDIMTS du 2 juillet 2019 relatif au processeur PONTO 4. HAS, 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5993\\_PONTO%204\\_02\\_juillet\\_2019\\_\(5993\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5993_PONTO%204_02_juillet_2019_(5993)_avis.pdf)

<sup>15</sup> Avis de la Commission du 02/11/2021 relatif à PONTO 5 MINI, processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6693\\_PONTO%205%20MINI\\_2\\_novembre\\_2021\\_\(6693\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6693_PONTO%205%20MINI_2_novembre_2021_(6693)_avis.pdf)

<sup>16</sup> Avis de la Commission du 06/09/2022 relatif à PONTO 5 SUPER POWER, processeur pour prothèse auditive ostéo-intégrée [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6873\\_PONTO%205%20SUPER%20POWER\\_6%20septembre%202022\\_\(6873\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6873_PONTO%205%20SUPER%20POWER_6%20septembre%202022_(6873)_avis.pdf)

<sup>17</sup> Étude EIPAO 2 (code étude : C1681) : Protocole 2.0 du 11 février 2022 et rapport 3.0 du 06 octobre 2022.

Elle vise à répondre à la demande d'étude post-inscription émise par la Commission en 2018 pour le renouvellement d'inscription. Pour rappel, la Commission avait demandé de disposer de données cliniques complémentaires concernant :

- 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.

## Étude EIPAO 2 :

Il s'agit d'une étude française de recueil rétrospectif, observationnelle et multicentrique (3 centres : CHU Grenoble, CHU Lille et Clinique à Colombiers). L'objectif principal était d'évaluer en vie réelle la compensation du déficit auditif dans le bruit au moins 3 mois après implantation d'une prothèse PONTO chez des patients ayant une surdité neurosensorielle unilatérale.

### → Méthode

Les données avaient été recueillies par analyse de 293 dossiers médicaux des patients entre le 14/02/2022 et le 23/03/2022 dans 3 centres. Selon le demandeur, les 3 centres avaient été sélectionnés car ils représentaient 15 % des implantations avec la prothèse PONTO liées à une surdité neurosensorielle unilatérale et leurs pratiques étaient suffisamment harmonisées et standardisées pour permettre le recueil de données de performance dans le bruit.

Les patients étaient implantés entre 2012 et 2022.

Les principaux **critères d'inclusion** étaient les patients adultes de 18 ans ou plus et appareillés ou ayant été appareillés avec un implant PONTO et un processeur PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER ou PONTO 4.

Pour évaluer la performance de la prothèse chez les patients ayant une surdité neurosensorielle unilatérale, les **critères** suivants avaient été évalués au moins 3 mois post implantation :

- Le gain prothétique dans le bruit (critère de jugement principal), évalué à l'aide du test VRB<sup>18</sup> (Test Vocal Rapide dans le Bruit),
- L'amélioration de la localisation spatiale, mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique<sup>19</sup> (EVA) allant de -10 (pire) à +10 (meilleur) ;
- L'impact sur le confort auditif, évalué par le questionnaire BBSS<sup>20</sup> (*Bern Benefit Single Sided Deafness*).

Aucune hypothèse n'avait été définie a priori sur le critère de jugement principal et le nombre de sujets nécessaires n'avait pas été calculé.

Par ailleurs, les complications à court et moyen termes avaient été recueillies pour l'ensemble des patients implantés avec la prothèse PONTO dans les 6 mois post implantation.

<sup>18</sup> Le gain prothétique est mesuré par la variation de SIB-50 (Rapport Signal-sur-Bruit à 50% d'intelligibilité) avec ou sans appareillage et converti en pourcentage sur la base des courbes de référence du test VRB qui établissent que 1 dB correspond à une variation de 19,3% de l'audition.

<sup>19</sup> La localisation spatiale a été déterminée à l'aide de la question suivante : « Depuis que vous êtes appareillé(e), comment évalueriez-vous votre capacité à percevoir d'où proviennent exactement les sons ? ». Elle est considérée comme améliorée si le score EVA > 0,5 ; non changée pour un score EVA compris entre -0,5 et 0,5 et dégradée si le score EVA < -0,5.

<sup>20</sup> BBSS (Bern Benefit Single Sided Deafness) : questionnaire composé de 10 questions notées de -5 (plus facile sans appareil) à +5 (plus facile avec appareil). Un score total correspondant à la somme de chacune des 10 questions supérieur ou égal à 15 indique une amélioration. Le taux de répondants a été défini comme le pourcentage de patients ayant un score total du BBSS ≥ 15.

## → Résultats

Pour les critères de performance, seuls les patients avec une surdité neurosensorielle unilatérale qui avaient réalisés un des 3 tests de performance au moins 3 mois post implantation avaient été inclus dans l'analyse soit 36 patients au total.

Les évaluations de la performance des dispositifs PONTO avaient été réalisées 18 mois après implantation (valeur médiane).

### Caractéristiques des patients inclus pour les critères de performance au moment de l'évaluation

Paramètres	N = 36
<b>Âge moyen ± écart type (ans)</b>	54,3 ± 15,9
<b>Sexe</b>	
– Homme - n (%)	14 (38,9)
– Femme - n (%)	22 (61,1)
<b>Modèle du processeur</b>	
– PONTO 3 - n (%)	3 (8,3)
– PONTO 3 POWER - n (%)	1 (2,8)
– PONTO 3 SUPER POWER- n (%)	5 (13,9)
– PONTO 4 - n (%)	23 (63,9)
– Non spécifié - n (%)	4 (11,1)

### Résultats de la performance du dispositif PONTO chez les patients avec surdité neurosensorielle unilatérale

Critères	
<b>Test VRB (N=35)</b>	
<b>Gain moyen prothétique dans le bruit ± écart type (dB)</b>	1,81 ± 2,47
<b>Gain moyen prothétique dans le bruit ± écart type (%)</b>	34,96 ± 47,58
<b>Répartition des réponses au test VRB</b>	
– Amélioration (%)	74,3
– Aucun changement (%)	5,7
– Dégradation (%)	20,0
<b>Localisation spatiale (N=35)</b>	
<b>Score moyen de l'EVA ± écart type (entre -10 et 10)</b>	3,5 ± 3,8
<b>Répartition des réponses au test de localisation spatiale</b>	
– Amélioration (%)	77,1
– Aucun changement (%)	14,3
– Dégradation (%)	8,6
<b>Confort auditif (N=34)</b>	
<b>Score moyen BBSS ± écart type (entre -50 et 50)</b>	26,5 ± 15,4
<b>Taux de répondants (%)</b>	79,4

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- Le recueil est rétrospectif par analyse des dossiers médicaux ;
- La durée de suivi est hétérogène ;
- Aucune hypothèse sur le critère de jugement principal n'est faite et le nombre de sujets nécessaires n'est pas calculé ;
- La représentativité de la population étudiée est faible (3 sur 126 centres implanteurs). Il existe en effet une diversité des centres implanteurs et une hétérogénéité de l'activité d'implantation (mise en place de l'implant et du pilier par le chirurgien ORL, et commercialisation du processeur par l'audioprothésiste) ;
- Le taux de complications peut être sous-estimé en raison du recueil des complications à partir des dossiers médicaux et donc uniquement celles donnant lieu à une consultation ou hospitalisation dans le centre implanteur ;
- Tous les patients ayant une surdité neurosensorielle unilatérale des 3 centres ne sont pas inclus dans l'analyse de performance impliquant un biais de sélection.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les patients ayant eu au moins une visite de suivi dans les 6 mois suivant l'implantation avaient été inclus dans l'analyse de la sécurité. Sur les 293 patients inclus, l'analyse des complications portait sur 257 patients.

#### Caractéristiques des patients inclus pour les critères de sécurité au moment de l'évaluation

Paramètres	N = 257 patients / 275 implantations
<b>Âge moyen ± écart type (ans)</b>	55,1 ± 16,9
<b>Sexe</b>	
- Homme - n/N (%)	114/256 (44,5)
- Femme - n/N (%)	142/256 (55,5)
<b>Type de perte auditive</b>	
- Surdité mixte - n/N (%)	140/256 (54,7)
- Surdité neurosensorielle unilatérale - n/N (%)	67/256 (26,2)
- Surdité de transmission - n/N (%)	48/256 (18,8)
- Autre : n/N (%)	1/256 (0,4)
<b>Taille de l'implant</b>	
- 3 mm : n/N (%)	14/271 (5,2)
- 4 mm : n/N (%)	257/271 (94,8)
<b>Taille du pilier</b>	
- 6 mm - n/N (%)	43/264 (16,3)
- 9 mm - n/N (%)	170/264 (64,4)
- 12 mm - n/N (%)	51/264 (19,3)

## Résultats relatifs à la sécurité chez l'ensemble des patients implantés avec la prothèse PONTO

Complications cutanées (N=275 implantations)	
Taux de réactions cutanées - n (%)	61 (22,2)
Réactions cutanées selon l'index de Holgers <sup>21</sup>	
– Grade 1 - n (%)	21 (8,0)
– Grade 2 - n (%)	25 (8,7)
– Grade 3 - n (%)	11 (4,0)
– Grade 4 - n (%)	4 (1,5)
Taux d'explantation en lien avec une réaction cutanée - n (%)	1 (0,4)
Complications post implantation (N=275 implantations)	
Perte de l'implant non traumatique - n (%)	20 (7,5)
– Échec d'ostéo intégration - n (%)	17 (6,2)
– Perte après ostéo-intégration - n (%)	2 (0,7)
– Extrusion de la prothèse spontanée - n (%)	1 (0,4)
Extrusion de la prothèse post-traumatique - n (%)	4 (1,5)
Nécrose du lambeau cutanée - n (%)	2 (0,7)
Autre - n (%)	1 (0,4)
Réimplantations après perte de l'implant	
Taux de réimplantation après perte de l'implant - n/N (%)	11/18 (61,1)
– Après un premier échec d'ostéo-intégration - n/N (%)	10/12 (83,3)
– Après un premier évènement de perte après ostéo-intégration - n/N (%)	1/1 (100,0)
– Après extrusion de la prothèse spontanée - n/N (%)	1/1 (100,0)
– Après extrusion de la prothèse post-traumatique - n/N (%)	4/4 (100,0)

## Matéiovigilance

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

### 4.1.1.4 Bilan des données

***Au total, par rapport aux précédentes évaluations, une étude post-inscription spécifique à la prothèse ostéo-intégrée PONTO est disponible.***

***Les deux processeurs faisant l'objet du renouvellement, à savoir PONTO 5 MINI et PONTO 5 SUPER POWER, évalués par la Commission en novembre 2021 et septembre 2022, respectivement, ne sont pas utilisés dans cette étude. De même, le pilier de 14 mm permettant une implantation chez les patients avec une épaisseur de peau plus importante, évalué en septembre***

<sup>21</sup>Grade 1 : légère rougeur avec œdème autour de la prothèse ; Grade 2 : Rougeur, suintement et léger œdème ; Grade 3 : suintement et léger œdème avec tissu de granulation ; Grade 4 : Signes d'infection évidents nécessitant une exérèse.

**2016, n'est pas utilisé chez les patients de ces 3 centres. Le type d'implant utilisé (large ou large BHX) n'est pas renseigné.**

**En termes de performance, les résultats rapportent une amélioration de la compréhension dans bruit, de la localisation spatiale et du confort auditif chez 74 %, 77 % et 79 % des patients atteints de surdité neurosensorielle unilatérale, respectivement avec la prothèse PONTO. Néanmoins, une absence de bénéfice voire une dégradation est rapportée entre 21 % et 26 % des patients selon le test sans justification particulière.**

**En termes de complications, des réactions cutanées majoritairement de grades 1 et 2 selon l'index de Holgers et des complications post implantation notamment la perte de l'implant sont rapportées chez 22 % et 10 % des patients respectivement (tous types de surdité confondus),. Les limites méthodologiques de cette étude rendent délicate son interprétation.**

#### **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, la prothèse PONTO peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
- Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique de PONTO ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille contralatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec PONTO ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de PONTO sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

**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 les données disponibles de faible qualité.**

#### **Conclusion sur l'intérêt du produit**

Malgré leur faible niveau de preuve, les données disponibles apportent des arguments en faveur de l'utilisation du système PONTO au regard du gain fonctionnel d'audition dans le bruit et de l'amélioration du confort auditif chez la majorité des patients ayant une surdité neurosensorielle et des complications notamment cutanées rapportées chez l'ensemble des patients implantés avec le système PONTO.

Au vu de ces éléments, la Commission estime que le service rendu de PONTO est suffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

- 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.

## 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>22</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>23</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>23</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.

<sup>22</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/perte-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>23</sup> World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/world-report-on-hearing>

## 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>23</sup>.

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne<sup>24</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>25</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.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES<sup>26</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 total (n = 186 460)	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>27</sup> :

Acte classant	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)</b>	301	317	322	505	741

<sup>24</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>25</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]

<sup>26</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>27</sup> MCO par diagnostic ou acte <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 30 mai 2022]

<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.

La prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO 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 et de l'amélioration fonctionnelle apportée par les systèmes de compensation à conduction osseuse, le système PONTO a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de de PONTO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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 rendu (SR)

### 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. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

### IRM compatibilité

Selon la carte de référencement remise au patient, l'implant et le pilier du système PONTO sont IRM compatibles sous conditions.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla uniquement
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique maximum moyen pour le corps entier mentionné par le système IRM (SAR) de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système d'implant PONTO devrait produire une hausse de température maximum de 3,2 °C après 15 minutes d'imagerie en continu.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)<sup>28</sup>.

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA.

<sup>28</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts)

## 6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée clinique comparative n'est disponible.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PONTO par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA.**

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant une surdité de transmission ou mixte 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) ; ou ayant une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population adulte atteinte de surdité invalidante en France est estimée à 4,3 %. Par extrapolation à la population Française<sup>29</sup>, la population cible des patients atteints de surdité 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 PONTO. Par ailleurs, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible.

A titre informatif, la population rejointe, correspondant aux patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux est calculée avec le nombre de prothèses à ancrage osseux de la liste en sus (PONTO et BAHA) facturées auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés<sup>30</sup> entre 2017 et 2021 est détaillé dans le tableau ci-dessous.

<sup>29</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>30</sup> ATIH. Statistiques – Synthèses nationales annuelles. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 16 mars 2023]

	Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
<b>BAHA</b>	3173706	Implant (fixture) BI300 TiOblast	81	73	72	125	176
	3154689	Implant (fixture) avec pilier BIA300 TiOblast	1 à 10	0	1 à 10	2 à 20	1 à 10
	3193749	Implant (fixture) avec pilier, BIA400	60	63	105	150	261
<b>PONTO</b>	3154956	Implant large 4,5 mm avec pilier	129	65	2 à 20	19 à 28	23
	3115703	Implant large 4,5 mm	1 à 10	0	0	1 à 10	1 à 10
	3101291	Implant large 3 mm	0	0	0	0	0
	3146856	Implant 3,75 mm avec pilier	2 à 20	2 à 20	0	0	0
	3172724	Implant large 4 mm	0	1 à 10	1 à 10	1 à 10	0
	3174858	Implant large 3 mm avec pilier	2 à 20	2 à 20	2 à 20	33	34
	3182059	Implant large 4 mm avec pilier	52	148	163	334	575
	<b>Total</b>		<b>328 à 382</b>	<b>354 à 399</b>	<b>346 à 400</b>	<b>665 à 710</b>	<b>1 071 à 1089</b>

*NB : Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, l'ATIH indiquait pour les références de prothèses auditive ostéo-intégrées pour lesquelles moins de 11 unités ont été prises en charge par année « 1 à 10 unités » et non une valeur exacte. Ainsi, pour les références concernées, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total des prothèses auditives ostéo-intégrées implantées par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.*

En 2021, le nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation (pour tout niveau de surdité) en France est d'environ 1 100. Ce nombre est en augmentation depuis 2016. L'augmentation importante en 2020 et 2021 est liée à la suppression du reste à charge pour le patient pour le financement du processeur depuis fin 2019 et au rattrapage de prise en charge que cela a engendré.

**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 par la prothèse auditive PONTO ne peut donc être estimée.**

**À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'une prothèse à ancrage osseux (pour tout niveau de surdité) par un système d'implant auditif percutané est d'environ 1 100 personnes en 2021.**