

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 mars 2018

Faisant suite à l'examen du 06/09/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/03/2018

CONCLUSIONS

BAHA 5 SUPER POWER, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS AB (Suède)

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

Indications retenues :	– 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 ; – surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; – l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Comparateur retenu :	Processeur de la génération antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA : processeur CORDELLE
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de processeur de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA (processeur CORDELLE)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude clinique spécifique réalisée avec le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER. La demande correspond à une évolution de la partie externe (BAHA 5 SUPER POWER) de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA pour laquelle la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a émis un avis le 6 septembre 2016. Les évolutions apportées concernent la taille du vibreur et BAHA 5 SUPER POWER a la même puissance que le processeur CORDELLE (pour les surdités ≤ 65 dB), visant à améliorer les conditions d'écoute chez les patients avec une surdité plus importante. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 6 septembre 2016 concernant le processeur BAHA 5 POWER de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA s'appliquent au processeur BAHA 5 SUPER POWER.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA sur la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres composants de la prothèse BAHA inscrits
Population cible :	Au maximum 1900 mises en place de processeurs par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence
Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER noir	96001P
Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER gris	96002P
Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER marron	96003P
Processeur de son BAHA 5 SUPER POWER sable	96004P

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire.

Le processeur BAHA 5 SUPER POWER est conditionné avec les éléments suivants :

- un vibreur et son câble ;
- deux batteries rechargeables et le chargeur ;
- un kit d'entretien pour le processeur ;
- une notice d'utilisation du processeur ;

Le bandeau SOUND ARC unilatéral ou bilatéral est disponible en 4 tailles disponibles S, M, L ou XL.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA :

- 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 ;
- surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Processeur de la génération antérieure de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA : processeur CORDELLE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription pour une nouvelle génération de processeur de son.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1^{er} du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

Suite à l'avis du 24 juin 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

Suite à l'avis de la Commission du 7 octobre 2014², la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 7 avril 2015 publié au JO du 15 avril 2015).

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

La LPPR précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs (INTENSO, DIVINO, CORDELLE II, BP100, BP110 Power, BAHA 4, BAHA 5, BAHA 5 POWER).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIa, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Le système implantable BAHA comporte 3 parties :

- un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
- une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.

Le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER correspond à une adaptation du processeur de son BAHA 5 POWER en termes de puissance pour le rendre compatible avec une perte auditive jusqu'à 65 dB, comme le processeur CORDELLE actuellement inscrit. Ses caractéristiques techniques, comparées à celles des processeurs de son BAHA 5 POWER et de CORDELLE de génération antérieure sont décrites dans le tableau suivant :

¹ Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2008

² Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/baha-7_octobre_2014_4664_avis.pdf

	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	Processeur CORDELLE
Caractéristiques			
Indications	Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 65 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	
Plage de fréquence	250 – 7000 Hz		250 – 6000 Hz
Dimensions	36 x 22 x 13 mm	39 x 48 x 9 mm	90 x 34 x 26 mm
Poids processeur	17 g (vibreur intégré)	9,8 g Vibreur déporté :14,4 g	30 g Poids du vibreur déporté : non communiqué
Configuration du processeur	Boitier clipsé sur pilier	Contour d'oreille avec vibreur déporté	Boitier, porté à la ceinture avec vibreur déporté
Type de piles	675 zinc air	Rechargeables, deux tailles	Pile 9V rechargeable
Taille de vibreur	16,5x13x6,1	17,5 x 14 x 7,1 mm	18,5 x 15 x 8,1 mm
Protection contre la poussière et l'humidité	Des protections GORE-TEX des microphones conçues pour réduire l'humidité pénétrant dans le processeur		Non disponible
Compatibilité avec le bandeau et le Sound Arc	Oui		Oui
Verrouillage des commandes	Oui		Non disponible
Options des microphones	Directionnalité dynamique active : optimisée et adaptative		Non disponible
Entrée audio	Connectivité sans fil		Position boucle à induction
Choix du côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche		
Traitement du signal			
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique (WDRC) avec résolution naturelle des sons		10 canaux
Position de compensation	Compensation de position II (Mode Omni et directionnel)		Non disponible
Réduction du bruit du vent	Détection et réduction		Non disponible

Gestion active du gain	Oui	Non
Classifier de scènes	Analyse l'environnement et le classe dans l'une des 7 scènes pour une compréhension optimale de la parole	Non disponible
Programmes	4 programmes sont disponibles : quotidien, bruit, musique, extérieur Le patient a la possibilité de personnaliser un programme et l'associer à un endroit (à partir de l'application).	1 programme
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes, et surdités de conduction	Non disponible
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux	Non disponible
Programmation		
Mesure conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur	Non disponible
Logiciel de réglages	Logiciel de programmation indépendant et compatible NOAH.	Réglages par trimmers placés sur le processeur
	Programmation avec câbles ou sans fil grâce à Airlink / Airlink 2	
Contrôle du volume	Numérique	Analogique
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie	Non disponible
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation	Non disponible
Utilisation des accessoires		
Accessoires sans fil Technologie 2.4 GHz	Mini-Microphone, Kit main-Libre, Télécommande, Emetteur TV	Boucle à induction
Technologie Bluetooth Smart	Oui	Non disponible

Limites techniques

La durée de vie du processeur de son et du SOUND ARC est d'environ 2 ans. La durée de vie de l'implant ostéo-intégré correspond en principe, à la durée de vie du patient.

Compatibilité

Le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER est compatible avec l'ensemble des piliers BAHA et avec le système BAHA ATTRACT.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER permet de capter les sons par un microphone directionnel. Il transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable qui est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré qui lui-même 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.

03.4. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. S'agissant d'un processeur, l'adaptation est faite par l'audioprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique spécifique³ réalisée avec le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER est disponible.

Cette étude chez 10 patients souffrant d'une surdité mixte profonde et utilisateurs du processeur CORDELLE a comparé le processeur BAHA 5 SUPER POWER au processeur CORDELLE, chaque patient étant son propre contrôle. Deux évaluations ont été effectuées à 4 semaines d'intervalle.

Les critères de jugement étaient la compréhension de la parole dans le bruit (Test de DIN)⁴, la satisfaction des patients en termes de qualité d'audition via le questionnaire APHAB⁵ et d'audition dans l'espace via le questionnaire SSQ⁶.

Une amélioration de la compréhension dans le bruit a été observée avec le processeur BAHA 5 SUPER POWER (SNR⁷ = -3,8 dB) versus le processeur CORDELLE (SNR = -1,3 dB). Une amélioration de la satisfaction des patients a également été observée (résultats chiffrés des scores des questionnaires APHAB et SSQ non disponibles) avec le processeur BAHA 5 SUPER POWER versus le processeur CORDELLE.

Cette étude comporte de nombreuses faiblesses méthodologiques. Elle est réalisée sur un faible effectif (n=10). Les objectifs et analyses sont multiples avec des comparaisons avant/après, sans critère principal défini. Les données chiffrées ne sont pas disponibles.

Le processeur BAHA 5 SUPER POWER correspond à un nouveau processeur de son de la prothèse ostéo-intégrée BAHA. Il a les mêmes caractéristiques électroniques que le processeur de son BAHA 5 POWER (traitement du signal, connexion sans fil, ...). Sa puissance d'écoute, de par la taille du vibreur plus importante que celle du BAHA 5 POWER, permet de répondre aux surdités ≤ 65 dB, comme pour le processeur CORDELLE et vise à améliorer les conditions d'écoute.

La Commission estime que le processeur BAHA 5 SUPER POWER permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des autres processeurs de la BAHA.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, dont il partage les indications à savoir surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et

³ Bosman J, Kruijt IJ, Mylanus EAM. On the evaluation of a superpower sound processor for bone-anchored hearing Clinical Otolaryngology. 2017; 1-6.

⁴ Test de DIN (digits-in-noise) : test permettant d'évaluer les capacités de reconnaissance vocale auditive dans le bruit

⁵ APHAB : Abbreviate Profile of Hearing Aid Benefit

⁶ SSQ : Speech, spacial and qualities of hearing scale

⁷ SNR (signal-to-noise-ratio) : terme technique pour caractériser la qualité de détection d'un signal

l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible, et surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Le processeur BAHA 5 SUPER POWER constitue une alternative au processeur CORDELLE pour les surdités allant jusqu'à 65 dB.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. Le processeur BAHA 5 SUPER POWER partage les indications de cette prothèse auditive.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la BAHA peut être envisagée n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données relatives aux actes d'implantation :

- CBLA002 qui est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré : 356 actes en 2016,
- LALA002 (non spécifique) : 120 actes en 2016 (l'acte d'implantation d'un implant auditif étant majoritaire).

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Le processeur BAHA 5 SUPER POWER n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Ils répondent à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs et bandeau déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations. Le processeur de son est un de leur composant.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

BAHA a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

Au total, le Service Attendu du processeur de son BAHA 5 SUPER POWER chez un patient porteur d'une prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009⁸.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA sur la LPPR à savoir :
BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) 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).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER est une évolution du processeur CORDELLE, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDIMTS.

⁸ Arrêté du 23 octobre 2009 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1 er 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 30 octobre 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER est une évolution de la gamme antérieure du processeur de son CORDELLE. La Commission estime que le processeur de son BAHA 5 SUPER POWER permet un traitement du signal sonore au moins identique au processeur CORDELLE. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son BAHA 5 SUPER POWER, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur CORDELLE.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Elles sont assujetties à celles définies pour les autres composants de la prothèse BAHA inscrits

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Selon l'avis du 7 octobre 2014² relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, la population cible serait comprise entre 450 et 1500 patients relevant d'une mise en place de processeurs faisant suite à l'implantation de la prothèse auditive ostéo-intégrée.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après le nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie pour les établissements publics et privés⁹. Les résultats figurent dans les tableaux suivants.

Nombre d'implants BAHA ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2011-2016.

Nombre posé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3154689 BAHA, Implant (fixture) avec pilier BIA300 TIOBLAST						
Public	31	86	51	17	5	2
Privé	20	66	23	5	3	1
Total secteur	51	152	74	22	8	3
3193749 BAHA, Implant (fixture) avec pilier, BIA400						
Public	0	0	3	26	11	44
Privé	0	0	1	40	24	19
Total secteur	0	0	4	66	35	63
3109246 BAHA, Implant (fixture)						
Public	77	14	12	18	2	0
Privé	5	4	1	0	0	0
Total secteur	82	18	13	18	2	0
3142114, BAHA, Implant (fixture) avec pilier						
Public	123	32	8	9	1	0
Privé	56	10	3	0	0	0
Total secteur	179	42	11	9	1	0

⁹ <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 07-12-17].

Nombre posé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3173706 BAHA, Implant (fixture) BI300 TIOBLAST						
Public	3	10	92	120	100	78
Privé	1	4	33	29	19	21
Total secteur	4	14	125	149	119	99
TOTAL	316	226	227	264	165	165

Nombre d'implants PONTO ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2011-2016.

Nombre posé	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3146856 PONTO, Implant avec pilier						
Public	0	0	25	47	15	4
Privé	0	8	91	44	7	8
Total secteur	0	8	116	91	22	12
3147755 PONTO, Implant						
Public	0	1	10	6	1	0
Privé	0	0	1	1	0	0
Total secteur	0	1	10	7	1	0
3154956 PONTO, Implant large 4,5 mm avec pilier						
Public	0	0	0	1	66	97
Privé	0	0	0	23	106	123
Total secteur	0	0	0	24	172	220
3115703 PONTO, implant large 4,5 mm						
Public	0	0	0	0	0	1
Privé	0	0	0	0	0	0
Total secteur	0	0	0	0	0	1
3101291 PONTO BHX, implant large 3 mm						
	0	0	0	0	0	0
3172724 PONTO BHX, implant large 4 mm						
	0	0	0	0	0	0
3174858 PONTO BHX, implant large 3 mm avec pilier						
	0	0	0	0	0	0
3182059 PONTO BHX, implant large 4 mm avec pilier						
	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	9	126	122	195	233

En 2016, le nombre de patients nouvellement appareillés par des prothèses auditives ostéo-intégrées, tous secteurs confondus, est de 400.

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 de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défectueux juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 400 patients par an.

La population cible serait au maximum de 1900 mises en place de processeurs par an.