

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 16/07/2019

CONCLUSIONS**NUCLEUS CI612, NUCLEUS CI622, NUCLEUS CI632, implants cochléaires**

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

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

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires telles que décrites sur la LPPR à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap par la restitution de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus :	Implants cochléaires de génération antérieure, NUCLEUS CI512, CI522 et CI532, inscrits à la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux implants cochléaires de génération antérieure, NUCLEUS CI512, CI522 et CI532, inscrits à la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique des implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 n'est disponible.
---------------------	--

	La demande correspond à une évolution des implants cochléaires NUCLEUS CI512, CI522 et CI532 pour lesquels la Commission a émis des avis le 1^{er} juillet 2014, le 21 avril 2015, le 15 décembre 2015 et le 23 avril 2019. Les évolutions apportées concernent l'aimant interne afin de permettre la réalisation d'une IRM à 1,5 et 3 T sans retrait préalable de l'aimant et par conséquent une modification de l'épaisseur de l'antenne, l'aimant étant logé dans une cassette pour qu'il puisse tourner lors de l'IRM. <i>Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 1er juillet 2014, 21 avril 2015, 15 décembre 2015 et du 23 avril 2019 concernant les implants cochléaires NUCLEUS CI512, CI522 et CI532 s'appliquent aux implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632.</i>
--	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR pour les implants cochléaires de la gamme NUCLEUS.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Assujetties à celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an, relativement stable depuis plusieurs années.

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 (LPPR dans la suite du document). La demande concerne une évolution des systèmes d'implants cochléaires de la gamme NUCLEUS.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Descriptif	Référence
NUCLEUS CI612 avec électrode Contour Advance	Implant cochléaire	CN6-CI612
NUCLEUS CI622 avec électrode fine et droite	Implant cochléaire	CN6-CI622
NUCLEUS CI632 avec électrode fine et préformée	Implant cochléaire	CN6-CI632

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies sur la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Génération antérieure des implants cochléaires NUCLEUS : implants CI512, CI522, CI532, CI24RE (CA) et CI24RE (ST).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement des implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632.

Les implants NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 sont des évolutions des implants NUCLEUS CI512, CI522 et CI532 pour lesquels la Commission a émis des avis favorables le 1^{er} juillet 2014¹, le 21 avril 2015,² le 15 décembre 2015³ et le 23 avril 2019⁴.

Les systèmes d'implants cochléaires sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 Mars 2009⁵). La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

Chez l'enfant, les indications de l'implant cochléaire NUCLEUS ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012⁶) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

- les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (forfait annuel) ;
- les piles jetables (forfait annuel) ;
- le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV SÜD, (n°0123), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implant cochléaire sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne. Les parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

La demande concerne les implants cochléaires NUCLEUS CI612 avec électrode Contour Advance, NUCLEUS CI622 avec électrode fine et droite et NUCLEUS CI632, avec électrode fine et préformée qui sont la partie implantée du système d'implant cochléaire. Ces implants cochléaires correspondent à une évolution de gamme des implants cochléaires NUCLEUS CI512, CI522 et CI532.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 1^{er} juillet 2014 relatif à l'implant cochléaire NUCLEUS CI512. HAS, 2014 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4676_NUCLEUS%20CI512_01_juillet_2014_\(4676\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4676_NUCLEUS%20CI512_01_juillet_2014_(4676)_avis.pdf)

² Avis de la CNEDIMTS du 21 avril 2015 relatif à l'implant cochléaire NUCLEUS CI522. HAS, 2015 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4892_NUCLEUS%20CI522_21_avril_2015_\(4892\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4892_NUCLEUS%20CI522_21_avril_2015_(4892)_avis.pdf)

³ Avis de la CNEDIMTS du 15 décembre 2015 relatif à l'implant cochléaire NUCLEUS CI532. HAS, 2015 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/nucleus_ci532.pdf

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 23 avril 2019 relatif aux systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS. HAS, 2019 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5781_NUCLEUS_23_avril_2019_\(5780\)_\(5781\)_\(5782\)_\(5783\)_\(5840\)_\(5841\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5781_NUCLEUS_23_avril_2019_(5780)_(5781)_(5782)_(5783)_(5840)_(5841)_avis.pdf)

⁵ Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 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 JO du 6 septembre 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000020348207>

⁶ Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit au chapitre 4 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 JO du 6 novembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000026581871>

Les différences techniques des implants CI612, CI622 et CI632 sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles des implants CI512, CI522 et CI532 :

	Implants CI512, CI522 et CI532	Implants CI612, CI622 et CI632
Aimant amovible	En forme de disque, polarisé dans son axe vertical. Il peut être retiré à partir de la logette de l'antenne.	En forme de pilule, polarisé dans son axe horizontal Il est dans une cassette qui peut être retirée en tirant sur la languette en silicone.
Épaisseur de l'antenne	3,7 mm	3,9 mm (en lien avec l'épaisseur de la cassette)
Compatibilité IRM	- <i>jusqu'à 1,5 T</i> : aimant interne en place avec utilisation d'une attelle placée en regard de l'aimant et sous un bandage compressif appliqué autour la tête - <i>entre 1,5 et 3 T</i> : aimant interne amovible retiré chirurgicalement (incision du cuir chevelu – anesthésie locale)	jusqu'à 3 Teslas avec l'aimant en place et sans utilisation du bandage compressif.
Compatibilité avec l'ensemble des processeurs NUCLEUS inscrits à la LPPR (CP910, CP920, CP950 et CP1000)	Oui	Oui avec de nouveaux aimants externes du processeur, en raison de la modification de polarisation de l'aimant de l'implant

Il n'y a pas de différence concernant les électrodes des implants CI612, CI622 et CI632 et des implants CI512, CI522 et CI532. Les caractéristiques techniques de ces électrodes sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Electrodes	CI512 ou CI612 Préformée	CI522 ou CI622 Fine et droite	CI532 ou CI632 Fine et périmodiolaire
Matériau	Platine grade 99,95%		
Nombre	22 électrodes actives		
Canaux virtuels	Jusqu'à 161		
Surface de stimulation	De 0,21 mm ² à 0,23 mm ²	De 0,16 mm ² à 0,19 mm ²	De 0,16 mm ² à 0,19 mm ²
Faisceau d'électrodes			
Longueur (22 électrodes)	15 mm	20 mm	14 mm
Diamètre maximal et minimal	Apex 0,50 mm Base 0,80 mm	Apex : 0,35 mm Base : 0,55 mm	Apex : 0,35 mm Base : 0,475 mm
Stimulation			
Impulsions (morphologie)	Signal biphasique carré		
Mode	Monopolaires MP1, MP2 et MP1+2 Bipolaire : BP, BP+1, BP+2.... Common Ground		
Fréquence maximale (vitesse)	31 500 Hz		
Boîtier			
Matériau	Titane		
Forme, dimensions	Boîtier en titane scellé hermétiquement 23 x 22 x 3.9 mm		
Télémétrie ou contrôle électrophysiologique	<u>Télémétrie :</u> • NRT : Neural Response Telemetry • Mesure des impédances • Mesure de la compliance • AutoNRT : mesures automatiques de la NRT <u>PEEA :</u> Synchronisation de la stimulation électrique pour le recueil de potentiels évoqués électriques auditifs		
Implantation	Le lit incliné de l'implant est fraisé sur la mastoïde. Les dimensions du lit de fraisage correspondent aux dimensions du récepteur-stimulateur soit 24 x 23 mm en surface, avec une profondeur maximale de 2.2 mm à l'endroit le plus fraisé. Le récepteur-stimulateur est maintenu en place grâce au fraisage de son lit dans l'os et aux fils de suture.		

Les implants NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 ont les mêmes caractéristiques (conception, dimensions, forme, choix d'électrodes) que les implants NUCLEUS CI512, CI522 et CI532, à l'exception de l'aimant interne et de l'épaisseur de l'antenne.

L'aimant interne des implants NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 permet le passage d'examen d'IRM à 1, ou 3T sans retrait de l'aimant interne et l'aimant. L'aimant est logé dans une cassette pour qu'il puisse tourner lors de l'IRM et cela entraîne par conséquent une modification de l'épaisseur de l'antenne.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'implant cochléaire est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composée d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 51, 02/04/2018), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations) :

« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :

[...] soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3) ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique aux implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 n'est disponible.

Il s'agit d'une évolution de la gamme NUCLEUS CI512, CI522 et CI532.

L'évolution apportée concerne l'aimant interne qui permet la réalisation d'une IRM à 1,5 et 3 T sans retrait préalable de l'aimant. Les portes électrodes de cette nouvelle génération ont les mêmes caractéristiques que ceux de la gamme antérieure.

Les modifications de conception de l'implant visent à faciliter la réalisation d'une IRM chez les patients porteurs d'un implant cochléaire.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant les implants NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 n'est disponible depuis leur récente commercialisation (mai 2019) au niveau mondial.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme, notamment sur l'évaluation des complications et le devenir des patients utilisant les implants concernés sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 élargissent la gamme des implants cochléaires et permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de génération antérieure.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités prélinguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte dans l'indication d'implantation cochléaire.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que les implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les implants cochléaires sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire. Les implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 élargissent la gamme des implants cochléaires NUCLEUS CI512, CI522 et CI532 et partagent les indications de ces implants.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁷. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

⁷ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

Selon les résultats de l'étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014⁸ par la Direction de la Recherche, des études, de l'évaluation et des Statistiques (DREES), 5,5 millions de personnes en France sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) moyenne à lourde. Parmi elles, 360 000 ont une LFA très grave ou totale. Le taux de prévalence globale est estimé à 8,6% (en excluant les LFA légères).

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes⁹, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population et la surdité touche chaque année environ 1000 nouveau-nés (0,25 %) dont 40 % sont atteints de surdités sévères et profondes. Par ailleurs, un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

04.2.3. IMPACT

Les implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 répondent à un besoin de compensation du handicap couvert par les implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients atteints de surdité bilatérale sévère à profonde, compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés, la Commission considère que les implants cochléaires NUCLEUS CI612, CI622 et CI632 ont un intérêt en santé publique.

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

La Commission recommande l'inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour les implants cochléaires de la gamme NUCLEUS.

⁸ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

⁹ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Génération antérieure des implants cochléaires NUCLEUS : NUCLEUS CI512, CI522 et CI532.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les implants CI612, CI622 et CI632 sont des évolutions des implants NUCLEUS CI512, CI522 et CI532. Les évolutions apportées concernent l'aimant interne qui permet la réalisation d'une IRM jusqu'à 3T sans retrait de l'aimant.

Aucune étude clinique n'est disponible comparant cette nouvelle gamme d'implants à la génération antérieure.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées à l'implant cochléaire CI612, CI622 et CI632, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux implants cochléaires de la gamme antérieure NUCLEUS CI512, CI522 et CI532.

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

Assujetties à celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire au vu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

En France, les seules données disponibles reposent sur une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁰ au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés. Une analyse des données brutes du PMSI a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois et les patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017.

¹⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2015	2016	2017
Nb de patients	1566	1610	1633

Dans l'attente de l'actualisation des données agrégées du PMSI, pour 2018, les seules données disponibles pour estimer la population rejointe sont celles relatives aux actes d'implantation d'implants cochléaires. Ces actes sont stables pour 2018 (1605) par rapport à 2017 (1686)¹¹.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.

¹¹ Données PMSI - Source ATIH (consulté le 4 juillet 2019). Les données fournies pour l'année 2018 sont des données non stabilisées correspondant à la dernière mise à jour du 15 juin 2019