

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

20 octobre 2020

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 octobre 2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 octobre 2020

CONCLUSIONS**RONDO 3, processeur de son pour systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral**

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

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

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

Indications retenues :	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. 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
Comparateur(s) retenu(s) :	Processeur de génération antérieure, RONDO 2, inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport au processeur de génération antérieure, RONDO 2, inscrit sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de RONDO 2 (28/02/2024)

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur RONDO 3 n'est disponible. La demande correspond à une évolution de gamme de la partie externe des systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires MED-EL et du processeur de son RONDO 2 pour lesquels la Commission a émis un avis le 06 février 2018. Le processeur de son RONDO 3 a les mêmes caractéristiques électroniques que le processeur RONDO 2 de génération antérieure (traitement du signal, nombre de programmes, notamment). Les évolutions apportées concernent principalement une amélioration du pré-traitement de l'acoustique (ASM 3.0), de l'écoute (2 microphones) et de la connectivité (Audiokey 2.0, Audiolink), ainsi qu'une plus longue autonomie de la batterie. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient. Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 06 février 2018 concernant le processeur de son RONDO 2 s'appliquent au processeur RONDO 3.
---------------------	--

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 sur la LPPR pour les processeurs de son RONDO 2 et rappelées dans l'avis du 23 avril 2019 relatifs aux implants cochléaires et processeurs de son MED-EL.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Celles définies pour les autres implants et processeurs MED-EL inscrits sur la LPPR, à savoir : Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu : – des résultats au niveau perceptif ; – des complications majeures ; – de la satisfaction des patients. A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires et du tronc cérébral ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe en France est d'environ : – 1700 patients / an pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, relativement stable depuis plusieurs années ; – 350 patients / an au maximum, pour les processeurs de son en renouvellement.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles	Références
Kit RONDO 3 Me1550 (DIAMETRAL)	37379
Kit RONDO 3 Me1550 (AXIAL)	37380

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire dans une boîte cartonnée contenant :

- Un audioprocésseur RONDO 3 ;
- Une adaptateur boucle magnétique RONDO 3 et son étui ;
- Systèmes de fixation RONDO 3 ;
- Accessoire pour télécommande Fine Turner Echo ;
- Un chargeur sans fil ;
- Un kit water wear (pochettes étanches pour la baignade) ;
- Brochure nuancier couvercles RONDO 3 ;
- Un système adhésif d'aide au maintien ;
- Une housse de transport;
- Un sac à dos;
- Une télécommande.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Celles décrites sur la LPPR, à savoir : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Processeurs de son RONDO 2 et SONNET 2

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

Les systèmes d'implant cochléaire MED-EL 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 2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants et de processeurs admis au remboursement.

Les consommables 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.

Chez l'enfant, les indications de l'implant cochléaire MED-EL ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012 (Journal Officiel 5 septembre 2012²) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV (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 d'inscription concerne le processeur de son RONDO 3.

La différence entre le modèle RONDO 3 et le RONDO 2 réside principalement dans une amélioration du pré-traitement de l'acoustique (ASM 3.0), de l'écoute (2 microphones) et de la connectivité (Audiokey 2.0, Audiolink), ainsi que d'une plus longue autonomie de la batterie.

Les caractéristiques techniques et électroniques du processeur de son RONDO 3 sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur RONDO 2 :

	Processeur actuellement inscrit sur la LPPR RONDO 2	Nouveau processeur faisant l'objet de la demande RONDO 3
Poids (avec alimentation)	14,5 g	15,9 g
Dimensions (mm)	46,8 x35,9 x11,7	44,9 x 35,8 x 11,9
Mode d'alimentation	Batterie lithium Ion rechargeable intégrée	
Autonomie (piles ou batterie)	18 heures	24 heures
Indicateur de niveau de batterie	Non	Oui, par LED sur l'audio-processeur ou via l'application Audiokey 2.0)
Plage dynamique (en dB)	De 28 à 106 dB (fenêtre de 78 dB mobile audio ajustée)	

¹ 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 Journal Officiel de la République Française le 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés COCHLEAR France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits 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 journal officiel le 5 septembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026344784>

Stratégies de codage	HD -CIS (Haute définition) ou FSP (Structure Fine), ou FS4 (4 canaux de structure fine) ou FS4-p (4 canaux de structure fine en stimulation parallèle sur 2 des 4 canaux) Transformée de Hilbert, 12 canaux fréquentiels programmables. Bande passante étendue : 70-8500 Hz	
Nombre de programmes	4 Maps, programmation par télécommande sur le FineTuner	
Réglage volume et sensibilité acoustique	Volume (programmation par télécommande sur le FineTuner Sensibilité acoustique (programmation par télécommande sur le FineTuner)	Volume (programmation par télécommande sur le FineTuner Echo Sensibilité acoustique (programmation par télécommande sur le FineTuner Echo) Testeur d'audioprocésseur intégré
Pré-traitement acoustique	ASM 1.0 AGC Dual loop	ASM 3.0 AGC Dual loop Réduction des bruits (ambiants, impulsionnels, vent)
Microphone(s)	1 Omnidirectionnel	2 Omnidirectionnel Directionnalité naturelle (visant à privilégier les sons de l'avant) Directionnalité adaptative (visant à annuler les sources de bruits)
Modularité	Tout en un	
Variantes du processeur pour assurer la continuité de la gamme avec les implants de précédentes générations	Oui Compatible avec tous les anciens modèles d'implants MED-EL : • C40 et C40+ • Pulsar Ci100 • Sonata Ti100 • CONCERTO/ CONCERTO PIN • Pulsar Ci100 ABI • Sonata Ti100 ABI • CONCERTO ABI/ CONCERTO PIN ABI • SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN SYNCHRONY ABI/ SYNCHRONY PIN ABI	
Boucle à induction intégrée	Oui	
Utilisation des systèmes FM	Oui, via le pack de mini-batterie ou collier magnétique	
Connexion sans fil 2,4 Ghz	Non	Oui, avec accessoire optionnel Audiolink
Entrée auxiliaire	Oui, via le pack de mini-batterie ou collier magnétique	Idem + système de connectivité Audiolink
Résistance à l'eau (indice de protection IP)	IP54	IP68
Datalogging (enregistrement des données d'utilisation)	Non	Oui
Fonction de localisation de l'audioprocésseur	Non	Oui, via l'application Audiokey 2.0

Le processeur de son RONDO 3 est compatible avec l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral MED-EL pour lesquels le processeur RONDO 2 est déjà disponible. Il a les mêmes caractéristiques électroniques que RONDO 2 (traitement du signal, nombre de programmes, notamment).

Deux variantes de l'audioprocresseur RONDO 3 sont disponibles ; elles diffèrent par le type d'aimant avec lequel elles sont fournis.

Kits patient	Type d'aimant
Kit RONDO 3 Me1550 (DIAMETRAL)	Aimants diamétriques compatibles avec les parties internes de génération SYNCHRONY (SYNCHRONY, SYNCHRONY 2)
Kit RONDO 3 Me1550 (AXIAL)	Aimant axiaux compatibles avec les parties internes de générations antérieures aux SYNCHRONY : C40 / C40+/ PULSAR / SONATA / CONCERTO / CONCERTO PIN.

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 64, 08/08/2020), 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 THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique du processeur de son RONDO 3 n'est disponible. Il s'agit d'une évolution de la gamme RONDO 2.

Les évolutions apportées concernent principalement une amélioration du pré-traitement de l'acoustique (ASM 3.0), de l'écoute (2 microphones) et de la connectivité (Audiokey 2.0, Audiolink), ainsi que d'une plus longue autonomie de la batterie. De plus, cette nouvelle version dispose d'un meilleur niveau de résistance à l'eau (IP68), d'une force d'aimantation supplémentaire, d'un indicateur de niveau de batterie (absent dans la version RONDO 2) et d'une fonction de localisation de l'appareil. La robustesse des systèmes de sécurisation (systèmes d'attache sur les vêtements ou les cheveux) a par ailleurs été renforcée.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant le processeur de son RONDO 3 n'est disponible, celui-ci n'étant pas encore disponible (commercialisation prévue pour octobre 2020).

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

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

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que RONDO 3 élargit la gamme des processeurs de son et permet 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 le processeur de son RONDO 3 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs de son sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire. RONDO 3 élargit la gamme des audioprocésseurs RONDO et permet d'assurer la compatibilité avec l'ensemble des implants MED-EL inscrits, y compris ceux de génération antérieure. RONDO 3 partage avec l'audioprocésseur RONDO 2 les indications de surdités neurosensorielles bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

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'évaluation à l'occasion de la première évaluation de la Commission³. 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.

Selon les résultats d'une étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014⁴ 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 audioprothésistes⁵, 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 systèmes d'implants cochléaires, dont fait partie le processeur de son RONDO 3, correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

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 le processeur de son RONDO 3 a un intérêt en santé publique.

³ 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

⁴ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

⁵ Déficiences auditives 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).

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du processeur de son RONDO 3 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.

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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009¹ relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR pour les processeurs de son de la gamme RONDO et rappelées dans l'avis du 23 avril 2019 relatifs aux implants cochléaires et processeurs de son MED-EL.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Processeur de génération antérieure, RONDO 2, inscrit sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Le processeur de son RONDO 3 est une évolution du RONDO 2. Aucune étude clinique n'est disponible comparant ce nouveau processeur de son à la génération antérieure.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au processeur de son RONDO 3, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur de son de génération antérieure de la gamme, à savoir RONDO 2.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Celles définies pour les autres implants et processeurs MED-EL inscrits à la LPPR, à savoir : Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu :

- des résultats au niveau perceptif ;
- des complications majeures ;
- de la satisfaction des patients.

A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de RONDO 2 (28/02/2024)

09 POPULATION CIBLE

La population cible du processeur de son RONDO 3 est constituée des patients adultes et enfants recevant un implant cochléaire et ceux recevant un implant du tronc cérébral, que ce soit en primo-inscription ou en renouvellement.

De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral au vu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

A titre informatif, la population rejointe des systèmes d'implants du tronc cérébral est de 5 patients par an en France ; elle est stable depuis plusieurs années⁶.

Une estimation de la population rejointe des patients relevant de l'implantation cochléaire, a été estimée à partir de l'acte CDLA 003 dont l'intitulé est « *Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires* ».

Une analyse des données brutes du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 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 a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois (CDLA003).

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2018 et 2019 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2018	2019
Nb de patients	1 560	1 671

A titre informatif, pour les processeurs de son (primo-inscription ou renouvellement), une analyse des données du PMSI⁷ a été réalisée (codes LPPR toutes marques). Le nombre de patients concernés est de 288 en 2018 et de 335 en 2019.

En considérant un processeur de son par patient, la population rejointe de l'ensemble des processeurs de son est donc de 350 patients par an au maximum pour le renouvellement.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des implants cochléaires et du tronc cérébral ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe en France est d'environ :

- **1700 patients / an pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, relativement stable depuis plusieurs années ;**
- **350 patients / an au maximum, pour les processeurs de son en renouvellement.**

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 23 avril 2019 relatif à Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, implants du tronc cérébral. 2019. www.has-sante.fr

⁷ <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 20/10/2020]