

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PERISTEEN OB TAL**

Tampon obturateur anal

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mai 2026**

Faisant suite à l'examen du 31 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 14 avril 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 12 mai 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 mai 2026.

Demandeur / Fabricant : Laboratoires Coloplast (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	– Les protections individuelles (enfants > 3 ans). – NAVINA INSERT (adultes).
Amélioration du Service Rendu (ASR)	– ASR de niveau IV (enfants > 3 ans) – ASR de niveau V (adultes)
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Avis antérieurs de la CNEDiMTS relatifs à PERISTEEN OB TAL. Aucune nouvelle donnée spécifique depuis le dernier avis.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Adéquation avec les modèles, références et conditionnements : Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues. La Commission note l'intérêt d'une période de test avec la mise à disposition effective de conditionnements adaptés, tel que le conditionnement d'initiation, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.
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.
Population cible	En l'absence de données épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL était de à 3 280 en 2022. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 910 à 1 360 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveaux d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – mai 2026

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

Deux tailles disponibles : diamètres 37 et 45 mm après expansion (16 et 18 mm avant).

Modèles	Dimensions du diamètre ouvert après expansion (mm)	Références	IUD-ID de base
Peristeen Obtal – Petit	37	014500	57089322978619G
Peristeen Obtal – Grand	45	014510	57089322978619G

1.3 Conditionnement

Conditionnement : boîte de 20 obturateurs contenant un tube de gel lubrifiant aqueux.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les protections individuelles.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Le dispositif PERISTEEN OBTAL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2004¹ et a été inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) par arrêté du 11 février 2005² (JO du 23 février 2005).

Le dispositif a fait l'objet de trois renouvellements d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans :

¹ Avis de la Commission du 14 avril 2004 relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal. HAS ; 2004 (ex CONVEEN OBTAL, changement de nom le 10 décembre 2004) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398582/fr/peristeen-obtal-ex-conveen-obtal-changement-de-nom-le-10-decembre-2004

² Arrêté du 11 février 2005 relatif à l'inscription de l'obturateur anal Peristeen Obtal des laboratoires Coloplast au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

- avis de la Commission du 12 janvier 2010³, suivi de l'arrêté de renouvellement publié au JO du 11 juin 2010⁴ ;
- avis de la Commission du 18 novembre 2014⁵, suivi de l'arrêté de renouvellement publié au JO du 08 septembre 2015⁶ ;
- avis de la Commission du 03 septembre 2019⁷, suivi de l'arrêté de renouvellement publié au JO du 18 décembre 2019⁸ (date de fin de prise en charge : 28 février 2025).

Le dispositif PERISTEEN OBAL qui a connu une suspension de commercialisation en date du 29/06/2023 est à nouveau remis à disposition depuis le 02/02/2026⁹.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par Danish Medical Devices Certification (n°0543), Danemark) dont l'échéance initiale était le 21/09/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Obturbateur anal destiné aux adultes et aux enfants > 3 ans, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait (au contact de la muqueuse anale, le film superficiel comprimant le tampon se délite, l'obturbateur s'ouvre en corolle).

Selon la notice d'utilisation, le temps de port maximum pour un tampon obturbateur est de 12 heures, un nouveau tampon peut être mis en place immédiatement après le retrait du précédent.

3.3 Fonctions assurées

Obturation anale.

³ Avis de la Commission du 12 janvier 2010 relatif à PERISTEEN OBAL, obturbateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2010 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_901629/fr/peristeen-obal-cnedimts-du-12-janvier-2010-225

⁴ Avis du 11 juin 2010 relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié le 11 juin 2010. <https://www.legifrance.gouv.fr/>

⁵ Avis de la Commission du 18 novembre 2014 relatif à PERISTEEN OBAL, obturbateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2014 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1781709/fr/peristeen-obal

⁶ Arrêté du 2 septembre 2015 portant renouvellement d'inscription de l'obturbateur anal PERISTEEN OBAL des laboratoires COLOPLAST France au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁷ Avis de la Commission du 03 septembre 2019 relatif à PERISTEEN OBAL, obturbateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2019 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106822/fr/peristeen-obal

⁸ Arrêté du 16 décembre 2019 portant renouvellement d'inscription du tampon obturbateur anal PERISTEEN OBAL des laboratoires COLOPLAST au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁹ ANSM. Peristeen Obal – Laboratoires Coloplast. publié le 29/06/2023 – mis à jour le 03/02/2026 <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/peristeen-obal-laboratoires-coloplast>.

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

Sans objet.

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

Les avis de la Commission concernant PERISTEEN OB TAL sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Rappel des avis précédemment émis par la commission concernant PERISTEEN OB TAL

Avis de la CNEDIMTS	PERISTEEN OB TAL			
	Avis du 14/04/2004 ¹	Avis du 12/01/2010 ³	Avis du 18/11/2014 ⁵	Avis du 03/09/2019 ⁷
Indications	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive			
SA / SR	Suffisant			
ASA / ASR et Comparateurs	III / autres alternatives thérapeutiques utilisées en deuxième intention, en cas d'échec de la prise en charge médicale habituelle de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Sur le plan de la qualité de vie	IV / protections individuelles		
Données analysées	3 études non comparatives sur patients atteints de spina bifida, de faible niveau de preuve : – 1 étude sur 32 patients (spina bifida), suivis 20 jours – 1 étude sur 16 enfants (spina bifida ou atrésie) suivis 6 semaines – 1 étude sur 19 patients (spina bifida) suivis 10 jours	4 études dont une étude de tolérance correspondant à la demande de la commission en 2004, non publiée, et une revue Cochrane de 2005 – 1 étude évaluant la tolérance à long terme sur 77 patients suivis à 6 et 12 mois, ce terme étant insuffisant pour fournir des données à long terme. Cette étude ne rapportait aucun effet indésirable considéré comme grave. – 1 série chez 20 patients jeunes avec spina bifida suivis 5 semaines rapporte une différence entre les périodes avant et après l'utilisation par rapport au matériel palliatif habituel. – 1 série chez 30 patients avec incontinence fécale rebelle, suivis 3 semaines rapporte une différence en terme de score de qualité de vie et d'efficacité. – 1 étude randomisée contrôlée réalisée en ouvert chez 48 patients (enfants et adultes) comparant PERISTEEN OB TAL à un traitement conventionnel rapporte une continence complète et une diminution des fuites fécales.	– Un rapport d'étude prospective observationnelle non contrôlée, non interventionnelle, longitudinale, descriptive, multicentrique évaluant la tolérance à long terme de PERISTEEN OB TAL chez les patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique. 34 patients inclus, dans 14 centres actifs sur 30 sélectionnés, suivis entre 2012 et 2013; – Un rapport d'enquête observationnelle de suivi des incidents médicaux chez les	Aucune nouvelle donnée spécifique depuis le dernier avis

	PERISTEEN OB TAL			
Avis de la CNEDiM TS	Avis du 14/04/2004 ¹	Avis du 12/01/2010 ³	Avis du 18/11/2014 ⁵	Avis du 03/09/2019 ⁷
		– L'ensemble de ces données cliniques comportait des biais méthodologiques. – Une revue Cochrane ayant retenu 4 études randomisées, portant sur un total de 136 patients rapporte l'obtention d'une « pseudo-contenance », au moins à court terme, par les patients tolérants. Le dispositif serait utile à une population sélectionnée, comme option de traitement adjuvant de l'incontinence.	patients utilisateurs à long terme de PERISTEEN OB TAL pour le traitement de l'incontinence fécale.	
Conditions de renouvellement	Subordonné à la transmission d'études de tolérance à long terme sur le dispositif.	La commission avait conditionné le renouvellement à la fourniture de données de tolérance à plus long terme.	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.	

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une revue systématique de la littérature¹⁰ a été fournie.

Cette revue n'a pas été retenue car les études incluses relatives à PERISTEEN OB TAL ont déjà été analysées par la Commission dans ses avis antérieurs (revue Cochrane¹¹ publiée en 2005, études Van Winckel M et al.¹² 2006, Cazemier et al.¹³, 2007 et Bond et al.¹⁴, 2007).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à PERISTEEN OB TAL n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent deux incidents de matéiovigilance dans le monde entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} septembre 2025 (nécessitant un retrait du dispositif par l'équipe médicale, sans conséquence clinique pour le patient). Aucun n'a été rapporté en France.

4.1.1.5 Etudes en cours

Aucune étude en cours.

¹⁰ How P, Trivedi PM, Bearn PE, Thomas GP. Insert devices for faecal incontinence. Tech Coloproctol. 2021;25(3):255-265.

¹¹ Deutekom M, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005086.pub2>

¹² Van Winckel M et al., Is an anal plug useful in the treatment of fecal incontinence in children with spina bifida or anal atresia? J Urol 2006, 176(1), 342-344.

¹³ Cazemier M, Felt-Bersma RJ, Mulder CJ. Anal plugs and retrograde colonic irrigation are helpful in fecal incontinence or constipation. World J Gastroenterol 2007 ; 14(22): 3101-3105.

¹⁴ Bond C, Youngson G, MacPherson I, Garrett A, Bain N, Donald S, Macfarlane TV. Anal plugs for the management of fecal incontinence in children and adults. A randomized control trial. J Clin Gastroenterol 2007 ; 41(1): 45-53.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative à PERISTEEN OB TAL n'a été fournie. Aucune nouvelle donnée ne remet en cause l'intérêt du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le traitement de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive de première intention comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation, l'utilisation de fibres et mucilages, un temps régulier (quotidien) réservé à l'exonération.

Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescent, à la glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être utilisés.

Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est à compléter par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou encore de protections individuelles.

L'utilisation d'obturateurs anaux peut être assurée par divers moyens :

- PERISTEEN OB TAL, tampon obturateur anal destiné aux patients adultes et aux enfants > 3 ans ;
- NAVINA INSERT, insert recto-anal destiné aux patients adultes (≥ 18 ans).

Le recours aux obturateurs étant contraignant, leur utilisation en est souvent intermittente, appliquée en fonction du risque social représenté par les fuites.

Les traitements de seconde intention sont chirurgicaux. La stratégie chirurgicale comporte notamment les techniques de reconstruction du sphincter anal (sphinctéroplastie), d'augmentation du sphincter (injections intra-sphinctériennes), de réparation du périnée, d'irrigation colique antérograde (technique de Malone), et de dérivation (colostomie ou iléostomie). La stratégie chirurgicale employée dépend du bilan fonctionnel, de la pathologie causale, et des motivations du patient.

L'utilisation d'obturateurs anaux intervient en complément d'autres techniques chez les patients atteints d'incontinence fécale grave.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, la Commission estime que PERISTEEN OB TAL a un intérêt de compensation du handicap pour les patients atteints d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine.

L'incontinence fécale sévère est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17 %¹⁵. Les études portant sur la prévalence dans la population française indiquent que de l'ordre de 2 % à 5 % de personnes déclarent une incontinence anale au moins hebdomadaire¹⁶. La prévalence de l'incontinence fécale sévère a été estimée à 0,8 % (IC 95% : 0,2-1,6) par une autre enquête française¹⁷.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises de PERISTEEN OB TAL n'est identifiée.

4.2.3 Impact

PERISTEEN OB TAL est une réponse à un besoin thérapeutique partiellement couvert par les irrigations anales, les protections individuelles et l'insert pour incontinence fécale NAVINA INSERT inscrit sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

PERISTEEN OB TAL a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

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 PERISTEEN OB TAL 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 l'indication suivante :

« Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

¹⁵ Mundy L et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. British Journal of surgery. 2004 ; 91 : 665-672.

¹⁶ Denis Ph. Épidémiologie et conséquences médico-économiques de l'incontinence anale de l'adulte. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie. 2005 ; 4(2) : 15-20.

¹⁷ Damon H, Guye O, Seigneurin A, Long F, Sonko A, Faucheron JL, et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol. 2006 ; 30(1) : 37-43.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

La Commission note l'intérêt d'une période de test avec la mise à disposition effective de conditionnements adaptés, tel que le conditionnement d'initiation, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Le Commission retient comme comparateurs :

- Les protections individuelles, chez les enfants > 3 ans.
- Le dispositif NAVINA INSERT, insert pour incontinence fécale utilisé uniquement chez les patients adultes (≥ 18 ans). NAVINA INSERT est inscrit sur la LPPR dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive, suite à l'arrêté publié le 06/02/2026¹⁸ (avis de la Commission du 04/11/2025¹⁹).

6.2 Niveaux d'ASR

Aucune étude comparative ne permet de discriminer la place de PERISTEEN OB TAL par rapport aux alternatives disponibles.

Compte tenu des données disponibles et de la place dans la stratégie de compensation du handicap, la Commission s'est prononcée pour une :

- **Amélioration de Service Rendu Mineure (ASR IV) par rapport aux protections individuelles, chez les enfants > 3 ans.**
- **Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à NAVINA INSERT, chez les adultes.**

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.

¹⁸ Arrêté du 2 février 2026 portant inscription de l'insert pour incontinence fécale NAVINA INSERT de la société WELLSPECT France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

¹⁹ Avis de la Commission du 04/11/2025 relatif à NAVINA INSERT, Insert pour incontinence fécale. HAS ; 2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3741852/fr/navina-insert

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

Les données épidémiologies disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients ayant une continence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

L'estimation de la population rejointe de PERISTEEN OB TAL dans l'indication de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²⁰. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance maladie selon le code LPPR 1156780 ainsi que la quantité de boîtes de 20 obturateurs, entre 2020 et 2023.

Code LPPR 1156780 - OBTURATEUR ANAL, COLOPLAST, PERISTEEN OB TAL, BOITE DE 20 OBTURATEURS	2020	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	2 736	3 223	3 280	2 575
Quantité de boîtes	13 090	14 011	13 673	10 239

Le nombre de bénéficiaires ayant eu au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL remboursée par l'Assurance maladie était de 3 280 patients en 2022.

Si on considère comme utilisateurs réguliers, les patients utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine (soit entre 10 et 15 boîtes par an), le nombre de patients concernés en 2022 (avant l'arrêt de commercialisation de PERISTEEN OB TAL en 2023) était de l'ordre de 910 à 1 360 patients.

En l'absence de données épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL était de 3 280 en 2022. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 910 à 1 360 patients par an.

²⁰ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>