

Introduction

La réimplantation d'un IC pour dysfonctionnement n'est prise en charge par l'Assurance Maladie qu'à l'issue de la période de garantie des fabricants (10 ans). Depuis le transfert du centre référent Implantation Cochleaire Adulte sur l'établissement, toutes les explantations sont déclarées par le bloc ORL à la PUI, qu'il s'agisse de **matériorvigilance** (MV) ou pour motif clinique. L'objectif est d'établir un **suivi de ces explantations** dans un but de **bon usage**

Matériel et Méthode

- Recueil prospectif des explantations par le bloc ORL et suivi en MV par la PUI
- **Envoi systématique de tous les dispositifs explantés pour expertise auprès des laboratoires**
- Analyse périodique par une **équipe pluridisciplinaire** (1 chirurgien ORL, 1 médecin ORL, 2 pharmaciens)
- Bilan des IC explantés entre le 01/01/2013 et le 31/12/2016

Résultats

104 explantations déclarées en ORL

20 implants d'oreille moyenne
3 implants du tronc cérébral
1 implant à conduction osseuse

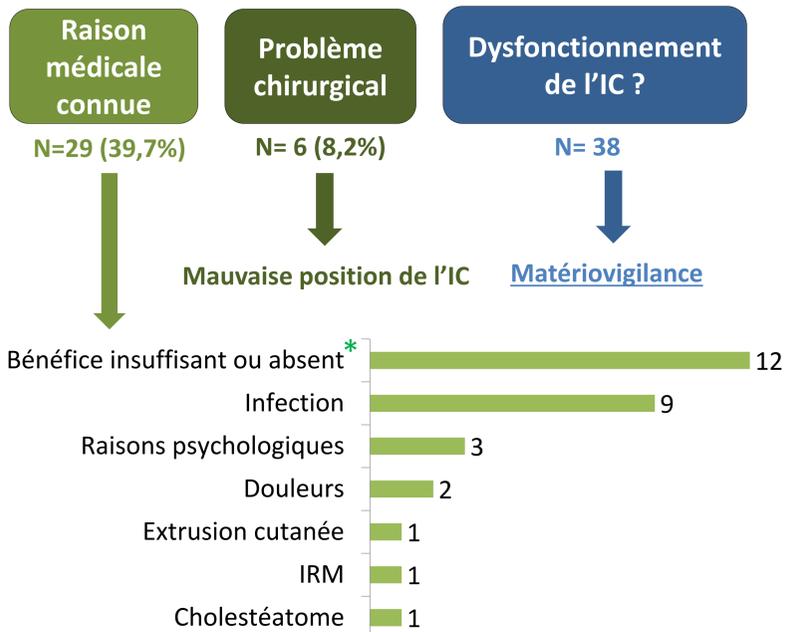
80 implants cochléaires

4 dans le cadre d'un essai clinique
2 litiges qualité
1 changement d'aimant (biofilm ?)

73 explantations d'IC à analyser

Analyse des explantations

Motifs :

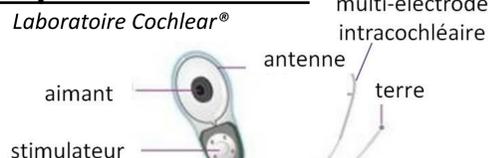


*dont 3 surdités post-méningite, 2 Schwannomes vestibulaires, 1 CMV

Matériorvigilance

- **Résultats d'expertise des laboratoires**
 - Reçus pour 62,5 % des IC envoyés pour expertise
 - 157 (± 82) jours (moy;SD) après signalement (N=35)
- **15 confirmations d'un dysfonctionnement**
 - 6 pertes d'herméticité
 - 5 défauts des électrodes / porte-électrode
 - 3 pannes
 - 1 non spécifié
- 45 déclarations à l'ANSM ; 5 conclusions.

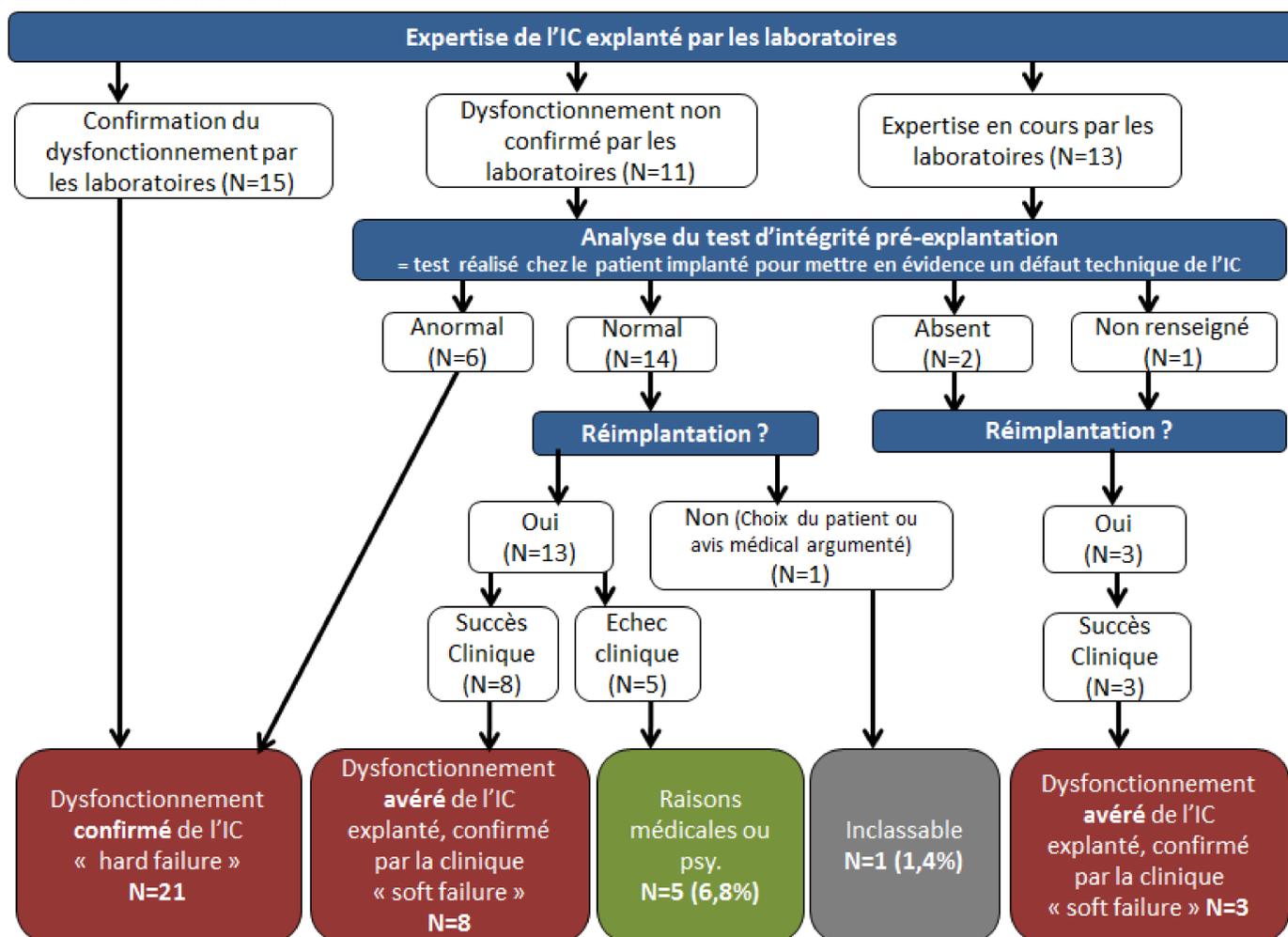
Implant cochléaire



Une fois implanté, l'IC est soumis à des tests réalisés par le laboratoire fabricant pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.

Population

- 44,4 % ♂ ; 55,6 % ♀
- 46,7 ± 20,2 ans (moy;SD) à l'implantation (N=72)
- **Réimplantation dans 72,2 % des cas**
- Explantation 7,3 ± 6,9 ans (moy;SD) (N=72) après l'implantation
- **Dans 51 cas, explantation moins de 10 ans après l'implantation.**



43,8 % des explantations (N= 32) sont dues à un dysfonctionnement de l'IC

Garantie	IC défectueux : dysfonctionnement confirmé ou avéré (N)
Appliquée	2
Applicable	21
Non applicable	9 (implantation > 10 ans)

Tarif LPP d'un IC = 15 250 € TTC
(Liste des Produits et Prestations)
01/07/2017

A NEGOCIER → 320 250 €

Discussion / Conclusion

- Longs délais d'expertise par les laboratoires : à améliorer
- Travail chronophage de suivi et de relance des expertises
- Clauses de garantie strictes et peu appliquées

- Importance d'une **approche pluridisciplinaire**
- Axes de travail à approfondir :
 - **Organisationnel** : anticiper l'approvisionnement en gratuité (garantie) si réimplantation
 - **Économique** : négociation des IC défectueux après l'analyse rétrospective
 - **Règlementaire** : fiche d'accord patient pour expertise des IC explantés
- Démarche **généralisable** à d'autres implants, mais suivi lourd (moyens à réévaluer)