



2020



30^e JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020



WEBINAIRES

Dispositifs médicaux et techniques chirurgicales de l'oreille interne

Dr. Laurent Coffinet

Service d'ORL Pédiatrique, Hôpital d'Enfants Brabois, **CHRU NANCY**

Directeur Technique CAMSP Déficience Auditive Nancy

Médecin ORL de l'Institut des Jeunes Sourds de la Malgrange

Référent ORL du Dépistage Lorrain de la Surdité Néonatale (Réseau Périnatal Lorrain)

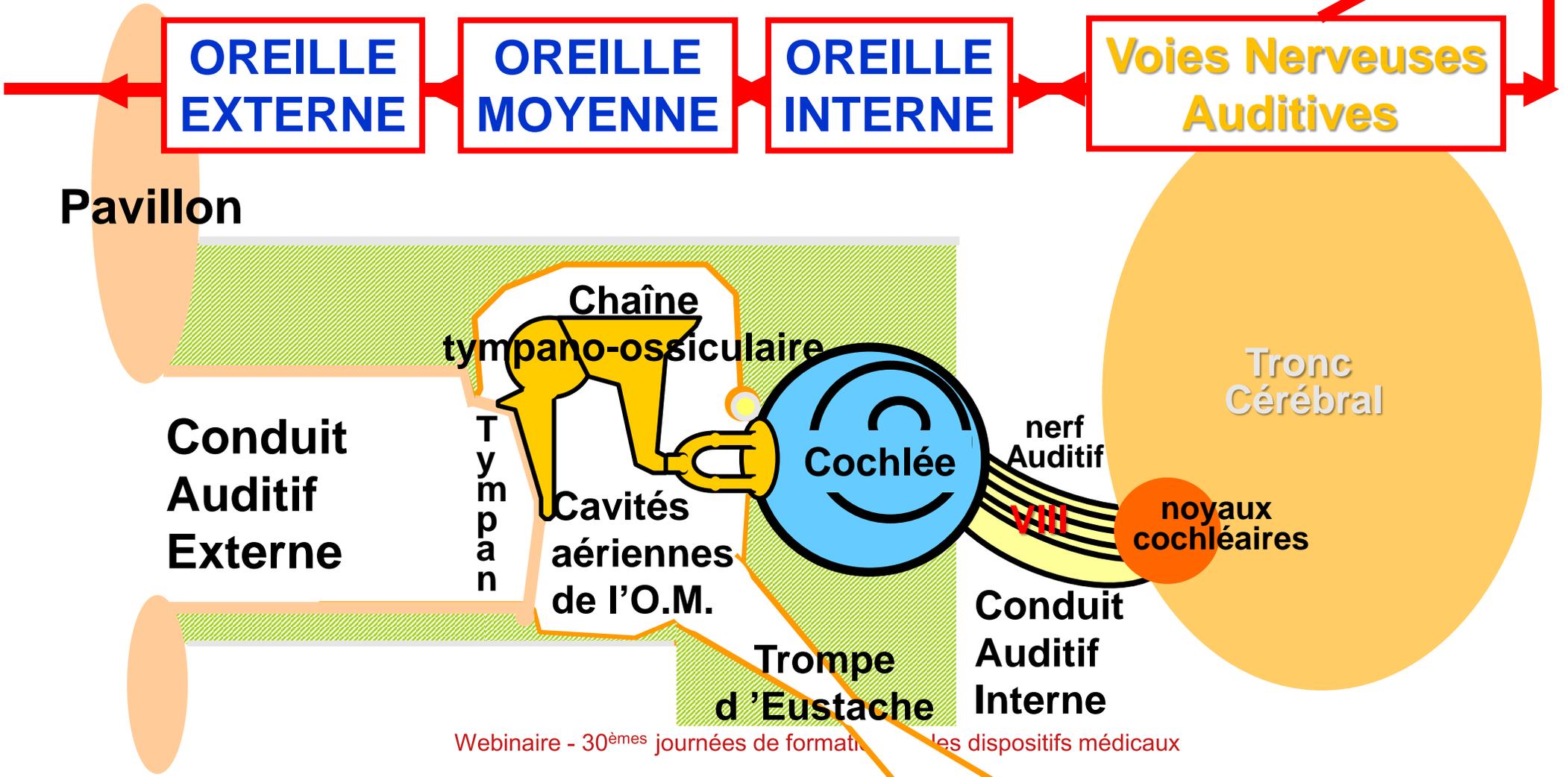


DÉCLARATION LIENS D'INTÉRÊT

- Aucun lien d'intérêt
- La majorité des illustrations ont été gracieusement fournies par les 4 firmes fournissant des Implants Cochléaires en France :
 - ADVANCED BIONICS
 - COCHLEAR
 - MED EL
 - OTICON

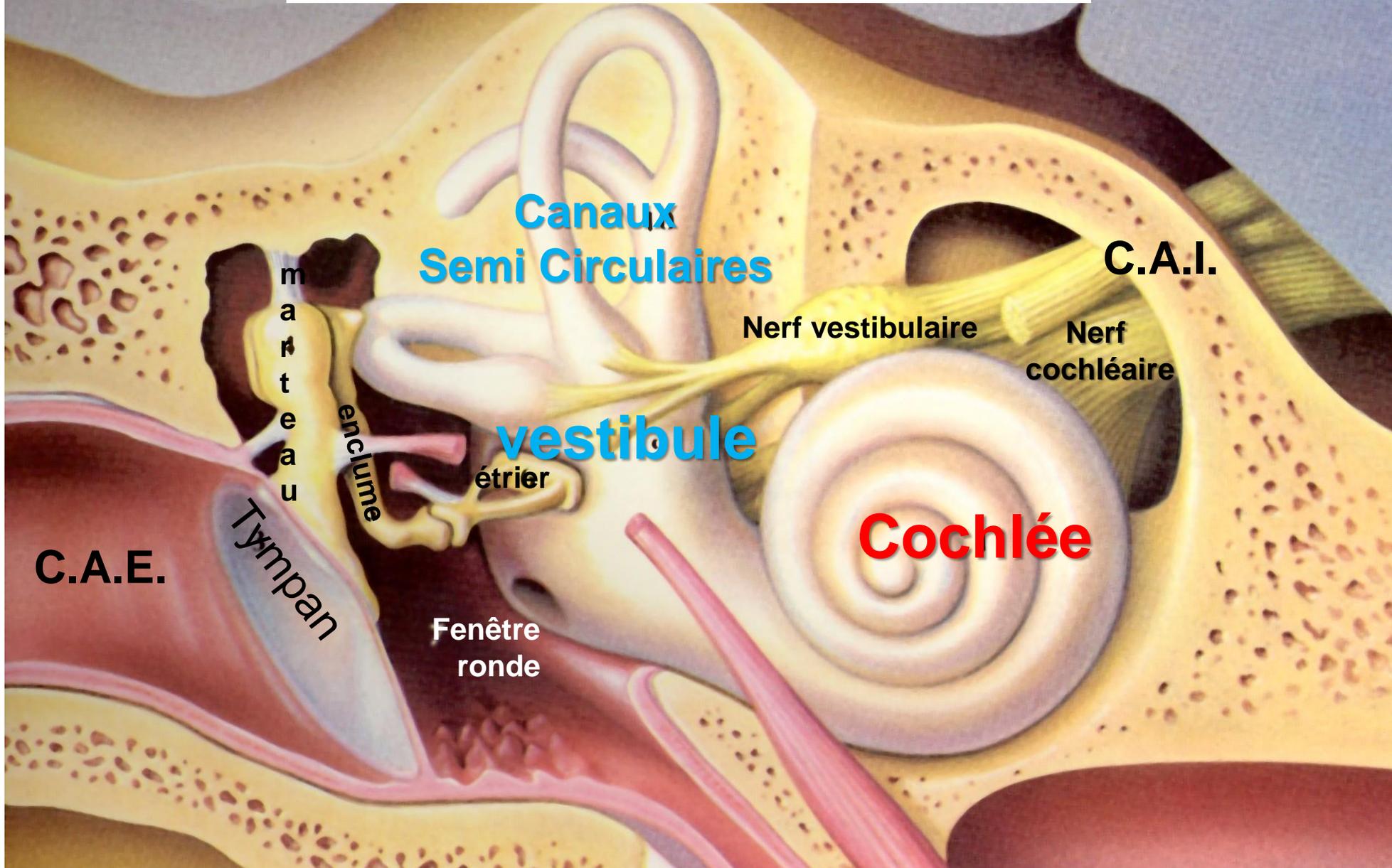
AXE AUDITIF

**CORTEX
AUDITIF**



Oreille Interne

2020 PHARMAT
30 JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020
WEBINAIRES



Décompression du sac endolymphatique

Neurotomie vestibulaire

Occlusion
des canaux semi circulaires

CHIRURGIES DES VERTIGES

Destruction vestibulaire



2020 EUR PHARMAT
30 JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020
WEBINAIRES

Chirurgies concernant la Cochlée

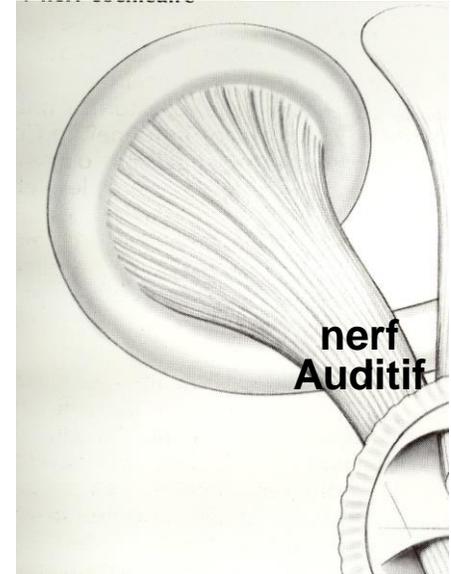
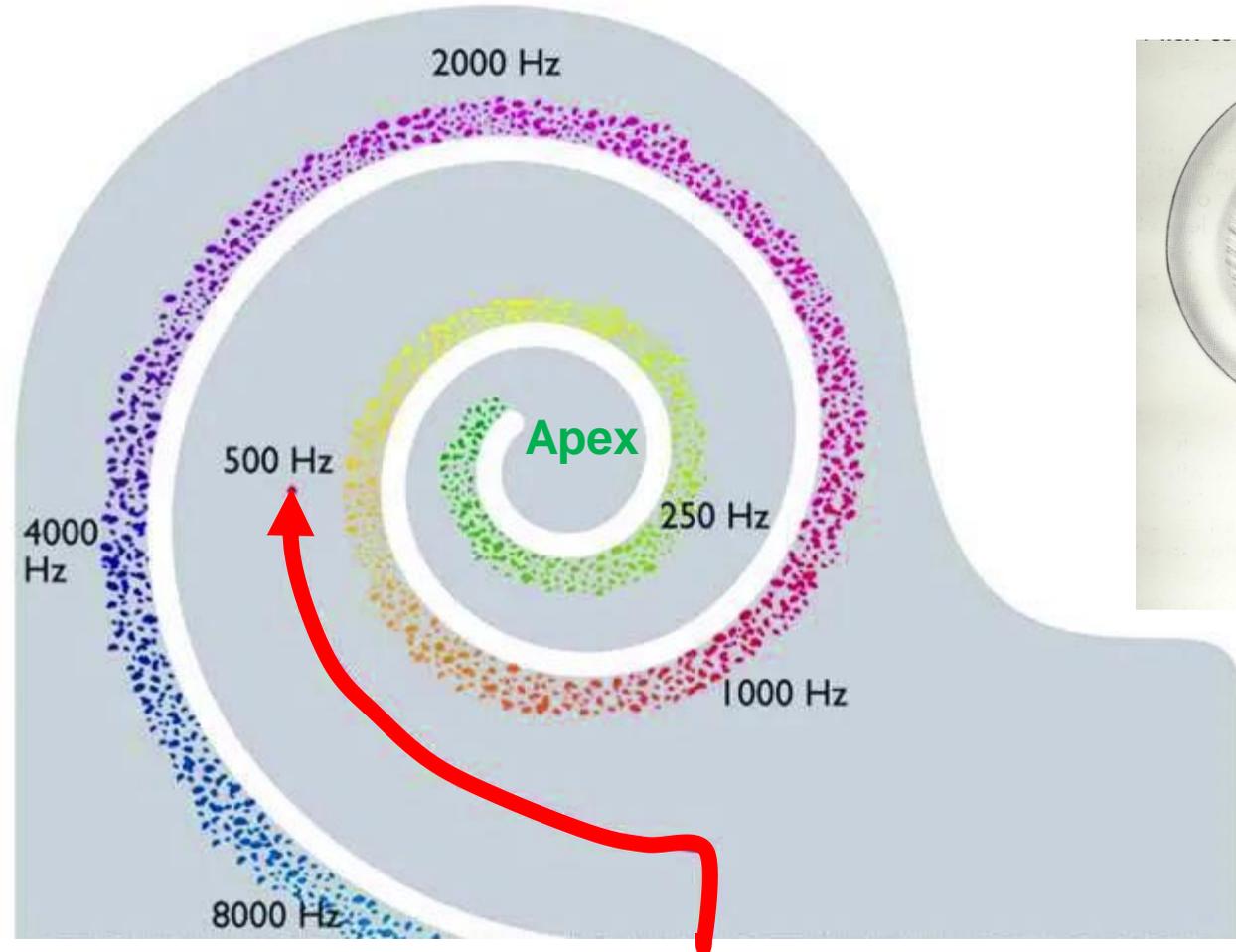
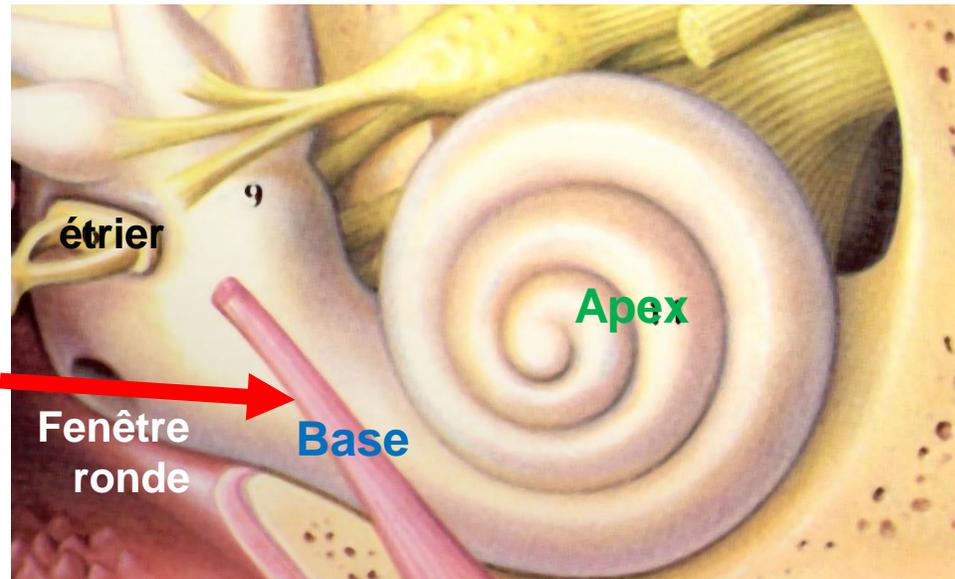
- **Fermeture des brèches et fistules péri-lymphatiques**
(Congénitales ou Traumatiques)
- **Délivrance d'une thérapeutique intra cochléaire :**
 - Actuellement encore expérimentale :
 - Drogue sensée réparer les dégâts cellulaires d'un traumatisme sonore
 - Anti viral / infection materno-fœtale à CMV
 - Thérapie génique...
 - Challenges technologiques : micro-pompe – robot...
- **Implants cochléaires :** 47 000 posés au monde en 2019
1 800 en France (1/3 d'enfants)

Principe de l'Implant Cochléaire

- **Stimulation électrique directe du nerf auditif**
via des électrodes positionnées à son contact enroulées dans la cochlée
- Quand l'aide auditive conventionnelle (la plus puissante) n'apporte pas ou plus de bénéfice suffisant à la compréhension de **la parole.**
- Procédure : unilatérale – bilatérale séquentielle – bilatérale simultanée
- **Pour des surdités neurosensorielles** (perception) **sévères à profondes** :
 - **Pré linguales (congénitales)**
 - **Post linguales**NB : en France, actuellement, uniquement pour des surdités bilatérales

Principe de l'Implant Cochléaire

- **Tonotopie :**



Composants de l'Implant Cochléaire (I.C.)

• une partie Interne + une partie Externe

« l'implant »



« le processeur »



+ des « Accessoires »



Partie Externe de l'I.C. :

- - 1 - Microphone
- 2 - Processeur
- 3 - Batterie
- 4 - Antenne



Partie Externe de l'I.C. :

- - 1 - **Microphone**
- 2 - Processeur
- 3 - Batterie
- 4 - Antenne



- Capte le son (parole)
- Directivité, élargissement du champs, adaptabilité...
- Etanchéité / humidité

Partie Externe de l'I.C. :

- - 1 - Microphone
- - 2 - **Processeur**
- - 3 - Batterie
- - 4 - Antenne



- **Filtrage** : fréquence /intensité...
- **Extraction** des composants pertinents pour la compréhension de la parole
- **Codage** en impulsions électriques

Partie Externe de l'I.C. :

- - 1 - Microphone
- 2 - Processeur
- 3 - Batterie
- 4 - Antenne



Peut être déportée

- Batteries rechargeables
 - Pb = espérance de vie
- Piles boutons
 - Pb = coût – sécurité/enfant
- Système interchangeable

Partie Externe de l'I.C. :

- 1 - Microphone
- 2 - Processeur
- 3 - Batterie
- 4 - **Antenne**



- **Antenne**

- transmission des impulsions électriques au récepteur implanté (transcutanée)

- Système de maintien par **Aimant**

- Adaptable / épaisseur cuir chevelu et activités du patient

- **Coque et câble**

- mordillé, plié, trituré... par les enfants



Partie Externe de l'I.C. :

- **Conformations :**
 - **Contour** (BTE) + câble et antenne
 - **Déportée** : totalement ou batterie
 - **Compacte**

Partie Externe de l'I.C. :

• Conformations :

- **Contour (BTE) + câble et antenne**
- **Déportée : totalement ou batterie**
- **Compacte**



Partie Externe de l'I.C. :

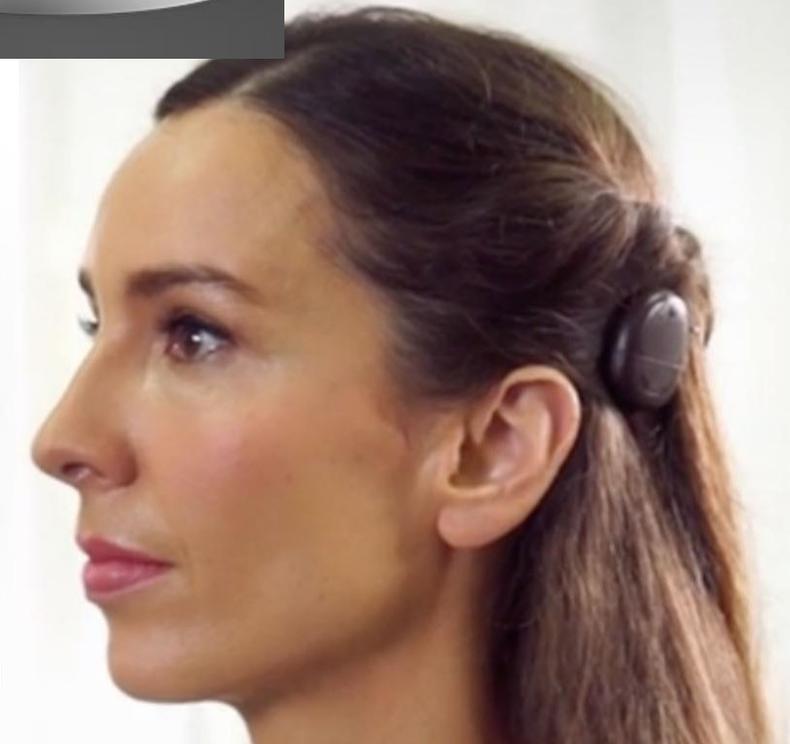
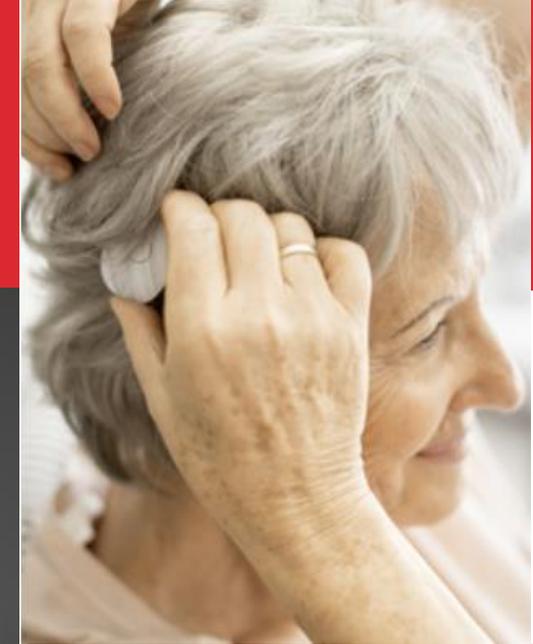
- **Conformations :**

- **Contour** (BTE) + câble et antenne
- **Déportée** : totalement ou batterie
- **Compacte**



Partie Externe de l'I.C. :

- **Conformations :**
 - **Contour** (BTE) + câble et antenne
 - **Déportée** : totalement ou batterie
 - **Compacte**



Partie Externe de l'I.C. :

• les Accessoires :

- Connectivité
- Système FM (école)
- Maintien sur l'oreille, clip...
- Piscine...





Partie Interne de l'I.C. : l'implant

- **1 – Récepteur**
- **2 – Porte électrodes**
- **3 – Electrode de masse**

Partie Interne de l'I.C. :

- 1 – Récepteur (1)
- 2 – Porte électrodes
- 3 – Electrode de masse

- Communication avec l'antenne
 => aimant

Compatibilité IRM

- risque de déplacement / douleurs
- cône d'ombre



Risque de déplacement de l'IC (max), de l'aimant, de douleurs (min)
 pour **tous les anciens modèles** (avant +/- 2018) et certaines marques

Avec tout type d'IRM
 même non encéphalique

Cône d'ombre gênant l'analyse IRM de l'hémisphère cérébral homolatéral
 = Tous les IC actuels et passés, sans exception

Partie Interne de l'I.C. : l'implant

- **1 – Récepteur (2)**
- **2 – Porte électrodes**
- **3 – Electrode de masse**

- **Electronique « passive »***
=> répartition des stimulations électriques sur les différentes électrodes
- Peut être altérée par le bistouri monopolaire



Contre indication formelle à l'utilisation d'un bistouri électrique monopolaire

Partie Interne de l'I.C. : l'implant

- 1 – Récepteur
- 2 – **Porte électrodes**
- 3 – Electrode de masse
- **Partie intracochléaire :**
 - 15 à 22 électrodes
 - Longueurs différentes
 - Faisceau droit ou préformé (péri modiolaire)
- **Partie extra cochléaire :**
 enroulée dans la cavité mastoïdienne (suit la croissance du crâne de l'enfant)



Partie Interne de l'I.C. : l'implant

- 1 – Récepteur
- 2 – Porte électrodes
- 3 – **Electrode de masse**



Procédure en 3 temps :

- **Bilan pré implantation :**
 - plusieurs semaines à mois
- **Temps chirurgical :**
 - une à deux nuits d'hospitalisation – ambulatoire possible
 - une à deux heures de procédure chirurgicale pour un côté
- **Réglages, rééducation, suivi :**
 - débutent habituellement 2 à 3 semaines après la chirurgie
 - plusieurs années
 - suivi POPSICUB

Bilan pré implantation :

- Evaluations **audiologiques** précises et répétées
- Bilan **vestibulaire** adapté
- Evaluations **orthophoniques – psychologiques**
- Imagerie : **TDM** rochers – **IRM** cérébrale + cochlée = nerf auditif
- Bilan étiologique (++) chez l'enfant)
- Bilan **neurocognitif** (++) chez le « sujet âgé »)
- Mise à jour des **vaccinations** (*pneumocoque, haemophilus*)
- Cs **pré anesthésique**

Temps chirurgical :

- Sous AG – Monitorage (EMG) du nerf facial – sous microscope
- Ancillaire spécifique simple
- Boîte de microchirurgie de l'OM + moteur pour fraisage
- Consommables +/- colle de fibrine +/- Healon +/- corticoïdes
- Antibioprophylaxie
- **Tests de stimulation électrique** (IC et réponse nerveuse) :
 - par technicien détaché par le fabricant
 - ou par l'équipe hospitalière
 - permet d'anticiper les réglages (++ enfants)



Complications (1) :

- Hématome
- Vertiges (3% enfants – 16 % adultes)
- Acouphènes
- Infection sous cutanée
- Otite moyenne aiguë/ Mastoïdite
- Parésie/Paralysie Faciale (0,4 %)
- Fuite de périlymphe
- Méningite
- Allergie
- Panne matériel
-



Complications (2) :

- Complications infectieuses : 1,7 à 12 %
- **Complications mineures = +/- 15 %**
- **Complications majeures = +/- 5 %**
 - dont 43 % sont des **pannes du matériel implanté**

Aspects économiques (1) :

- Prise en charge Assurance Maladie (inscription LPPR) :
 - 16 650 € = parties Int. + Ext.
 - 6 000 € = renouvellement partie Ext. (à partir de 5 ans)
- Niveau de surdité => ALD
- 31 centres agr es en France : uniquement des CHU
- Forfaits annuels :
 - 120 € pour les piles - 100 € pour les accessoires et réparations
- Assurance (  la charge du patient) très recommand e



Aspects économiques (2) :

- Fonds MIGAC théoriquement destinés à chaque centre pour soutenir les équipes de bilan et de suivi/réglage
- Coût global de la procédure estimé à 45 000 / 50 000 €
- Evaluation en QALY (GB) : excellent rapport coût/QALY (juste derrière la greffe rénale)

Difficultés des âges extrêmes :

- **Très jeune enfant :**

- « urgence physiologique » : **période critique**
- idéal pour surdité profonde congénitale : entre 10 et 14 mois
- mais pb du diagnostic précis précoce (dépistage néo natal)
- mais risque anesthésique et chirurgical (si < à 10-12 mois)
- possible avant si nécessaire et urgent (méningite)

- **Sujets âgés :**

- conséquences du **déclin cognitif** lié à une surdité non prise en charge
- nécessité d'un bilan neuro cognitif minutieux
- pas d'âge maximum – « âge physiologique »

Cas difficiles :

- **Adolescent :**
 - pour implanter
 - pour garder l'implant déjà mis en place dans l'enfance
- **Malformations de l'oreille interne**
 - risque d'échec et/ou de complications
 - porte électrodes spécifiques
- **Méningite** = urgence (risque d'ossification de la cochlée)
- **Handicaps associés** (++) visuel – statique et tonus céphalique))
- **Troubles psychiques/psychiatriques - Autisme**

Variantes (1) : Implant électro-acoustique

- La perte auditive sévère sur les aigues est prise en charge par un implant cochléaire à électrode courte – la perte moyenne sur les graves l'est par une amplification acoustique conventionnelle.
- Un seul et même processeur gère conjointement les 2 stimulations : système « hybride »
- Réservé aux adultes
- Pour des surdités, *a priori*, non évolutives



Variantes (2) : Implant tronc cérébral

- En l'absence de nerf auditif stimulable
 - après exérèse d'une tumeur sur le nerf (Neuro Fibromatose type 2)
 - en l'absence congénitale de nerf ou de cochlée ??
- Le porte électrode est adapté pour stimuler le noyau cochléaire au niveau du tronc cérébral – son positionnement se fait sous contrôle électrophysiologique per opératoire.
- Réservé à quelques équipes d'Oto-Neuro Chirurgie