



HAL
open science

Analyse et prise en charge des explantations d'implants cochléaires chez l'adulte

M. Bourdoncle, C. Fargeot, C. Poncet, I. Mosnier

► **To cite this version:**

M. Bourdoncle, C. Fargeot, C. Poncet, I. Mosnier. Analyse et prise en charge des explantations d'implants cochléaires chez l'adulte. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 2020, 137, pp.422 - 428. 10.1016/j.aforl.2019.10.013 . hal-03493435

HAL Id: hal-03493435

<https://hal.science/hal-03493435>

Submitted on 21 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Analyse et prise en charge des explantations d'implants cochléaires chez l'adulte

Marion Bourdoncle ^{1,2*}, Catherine Fargeot ^{1,3}, Christine Poncet ⁴, Isabelle Mosnier ^{5,6}

- 1- AP-HP, GHU Pitié Salpêtrière, Service Pharmacie, Paris, France
- 2- Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, Service Pharmacie, Toulouse, France
- 3- AP-HP, GHU Bicêtre, Service Pharmacie, Paris, France
- 4- AP-HP, HUEP Hôpital Rothschild, Service ORL, Paris, France
- 5- Sorbonne Universités, Inserm, Unité Réhabilitation chirurgicale mini-invasive et robotisée de l'audition, Paris, France
- 6- AP-HP, GHU Pitié-Salpêtrière, Service ORL, Otologie, implants auditifs et chirurgie de la base du crâne, Paris, France

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : marion.bourdoncle@gmail.com (M. Bourdoncle)

Tél. : 06 81 73 89 74

Résumé

Objectifs : Les implants cochléaires bénéficient d'une garantie du fabricant d'une durée de 10 ans et peuvent rester fonctionnels plus de 25 ans après leur implantation. Cependant, du fait de l'augmentation de la file active des patients, le nombre d'explantations va s'accroître dans le futur. L'objectif principal était de déterminer les motifs d'explantations cochléaires chez l'adulte et la part de ces explantations réalisées pendant la période de garantie.

Matériel et méthode : Un suivi pluridisciplinaire rétrospectif monocentrique des explantations cochléaires chez l'adulte a été réalisé sur une période de 33 mois. Les motifs d'explantation, les délais depuis l'implantation et l'application des garanties des fabricants ont notamment été analysés.

Résultats : Sur 71 explantations, 54 % étaient dues à une raison médicale, 45 % à une panne (dont 35 % de *hard failures* et 10 % de *soft failures*) et 1 % n'a pas pu être classifié ; 69 % ont été suivies d'une réimplantation. Les pannes étaient confirmées avant l'explantation dans 66 % des cas. Les garanties des fabricants étaient applicables dans 69 % des explantations pour panne, représentant un montant de 335 500 €.

Conclusion : Cette analyse permet une aide à la décision de réimplantation et une meilleure information du patient. Le suivi est indispensable pour appliquer au mieux les garanties des fabricants et favoriser le bon usage de ces implants.

Mots clés : Implant cochléaire, panne, réimplantation, matériovigilance

Introduction

Si jusque dans les années 2000 le nombre d'implantations cochléaires est resté limité en France, il a augmenté de façon importante depuis l'inscription des implants cochléaires sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en 2009. Les implants cochléaires sont des dispositifs médicaux implantables soumis à une obligation de traçabilité qui permet le suivi de la sécurité sanitaire et le remboursement en sus de l'acte. Tout incident ou risque d'incident lié à un implant cochléaire doit être déclaré en France à l'Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) dans le cadre de la matériovigilance.

Dans la littérature, le taux d'explantation varie de 4 à 8 % [1- 9]. Dans le rapport du registre national français EPIIC (Etude Post-Inscription des Implants Cochléaires) de Janvier 2019 qui recense 8721 chirurgies d'implantations cochléaires de Juin 2011 à Décembre 2018, 184 explantations/réimplantations ont été rapportées, soit 2,1% des chirurgies, et 42 explantations sans réimplantations. Les motifs d'explantations sont divisés dans la littérature en panne ou raison médicale. Un consensus a été établi par un groupe d'experts internationaux concernant la classification des pannes avec la nécessité de publication par les fabricants de rapports de fiabilité [10, 11]. Les données disponibles dans ces rapports de fiabilité confirment un faible taux de panne des parties internes, qui peuvent rester fonctionnelles plus de 25 ans après l'implantation.

En France, la LPPR précise que l'implant est garanti 10 ans par les fabricants. L'Assurance Maladie prend en charge les frais associés à la réimplantation ainsi que le nouvel implant uniquement en cas de panne hors garantie ou en cas de réimplantation pour une cause médicale.

L'évolution des techniques chirurgicales, des technologies et de la biocompatibilité a contribué à faire diminuer le pourcentage d'explantations [1]. Néanmoins, du fait de l'augmentation de la file active de patients, le nombre d'explantations va s'accroître dans le futur, ce qui nécessite de mettre en place des protocoles de suivi au niveau des centres d'Oto-Rhino-Laryngologie (ORL), en lien avec les pharmacies hospitalières chargées de la gestion et du bon usage des dispositifs médicaux. Notre étude rapporte une telle coopération. L'objectif principal était de déterminer les motifs d'explantations cochléaires et

la part de ces explantations réalisées pendant la période de garantie des fabricants dans un centre référent adulte. L'objectif secondaire était de décrire les réimplantations réalisées chez les patients.

Matériel et méthodes

Les données des explantations cochléaires réalisées dans un centre référent chez l'adulte entre le 1 mars 2013 et le 31 décembre 2016 ont été analysées rétrospectivement par deux pharmaciens chargés des dispositifs médicaux et deux médecins en charge du centre d'implantation ORL.

Les patients inclus dans l'étude avaient soit été implantés et suivis dans le même centre, soit dans un autre centre, notamment en cas d'implantation dans l'enfance ou de déménagement. Les implants utilisés étaient des marques Advanced Bionics® (Stäfa, Switzerland), Cochlear (Lane Cove, Australia), Medel® (Innsbruck, Austria) et Oticon Médical® (Vallauris, France). En cas de suspicion de dysfonctionnement de la partie interne, l'examen clinique et le scanner, systématiques, éliminaient une extrusion spontanée du porte-électrode ou une autre cause locale. En l'absence de cause médicale, un test non invasif appelé test d'intégrité était réalisé en consultation par le fabricant, selon un protocole qui lui était propre, pour tenter de confirmer la panne. Après explantation, les implants étaient envoyés au fabricant pour expertise, quel que soit le motif de l'explantation, et une déclaration de matériovigilance était adressée à l'ANSM.

Les données recueillies incluaient des données démographiques, des données liées aux patients et aux implants cochléaires : symptômes motivant l'explantation, réimplantation dans le même temps opératoire ou à distance, délai entre la primo-implantation et l'explantation, marque, référence et numéro de série de l'implant. Les comptes rendus des tests d'intégrité, les rapports d'expertise des fabricants et les délais pour les obtenir ont été analysés.

Les pannes ont été classées en deux catégories selon la déclaration de consensus établie en 2005 [10, 11]. Lorsque l'analyse de l'explant effectuée par le fabricant confirmait son dysfonctionnement ou lorsque le test d'intégrité objectivait la panne avant l'explantation, la panne était classée en « *hard failure* ». En absence de test d'intégrité anormal, la panne était

classée en « *soft failure* » dès lors que les raisons médicales étaient écartées et que le patient retrouvait un bénéfice clinique après réimplantation. Aucune classification n'a été retenue lorsque le patient n'était pas réimplanté et que le test d'intégrité était normal. Les réimplantations non liées à un dysfonctionnement de l'implant étaient considérées comme dues à une cause médicale.

Les implants cochléaires explantés pour panne moins de 10 ans après l'implantation étaient considérés comme étant sous garantie, conformément à la LPPR. En cas de « *soft failure* », l'application des garanties était négociée avec les fournisseurs.

Résultats

Du 1^{er} Mars 2013 au 31 Décembre 2016, 772 implantations cochléaires ont été réalisées chez l'adulte dans le centre référent (Cochlear® 47 %, Medel® 21 %, Advanced Bionics® 17 %, et Oticon Médical® 15 %) et 71 explantations ont été signalées à la pharmacie. Le pourcentage d'explantation correspond à 4% de notre file active de patients, estimée à 2000 patients pendant cette période. L'analyse des 71 explantations a été résumée dans un arbre décisionnel (Figure 1).

Les rapports d'expertise des explants ont été obtenus avec un délai moyen de 219 jours. Cinquante-cinq pourcent des explantations étaient réalisées chez des femmes. L'âge moyen à l'implantation était de 46 ± 20 ans [3 - 88 ans]. L'explantation survenait en moyenne 8 ± 7 ans [14 jours - 26 ans] après l'implantation et dans 70 % (50/71) des cas dans les 10 ans suivant l'implantation. Soixante-neuf pourcent (49/71) des explantations ont été suivies d'une réimplantation.

Explantation pour suspicion de panne

Les explantations avaient lieu suite à une suspicion de panne de l'implant dans 52 % des cas (37/71).

Vingt-cinq pannes (35 %) ont été confirmées et classées en « *hard failure* ». La confirmation de la panne a eu lieu avant l'explantation dans 21 cas par un test d'intégrité anormal. Dans les autres cas, le test d'intégrité était normal (n=1) ou non retrouvé dans le dossier du patient (n=3) mais la panne a été confirmée par l'expertise de l'explant. Au total, 88 %

(22/25) des « *hard failures* » étaient confirmées par les expertises des explants. Les motifs sont répertoriés dans le tableau 1. Quatre-vingt-douze pour cent des patients (23/25) ont été réimplantés dans le même temps opératoire. Deux de ces patients n'ont pas tiré bénéfice de leur réimplantation. Leur test d'intégrité avait été réalisé en raison d'une absence de bénéfice dans un cas et d'une mauvaise qualité du son suite à un examen d'imagerie par résonance magnétique, mais sans diminution des performances, dans l'autre cas. Les tests d'intégrité étaient anormaux dans les deux cas. Un autre patient vivant entre la France et l'étranger a été perdu de vue après sa réimplantation. Deux patients n'ont pas été réimplantés : l'un présentait une insuffisance pulmonaire sévère contre-indiquant une anesthésie générale, et l'autre a refusé la réimplantation par crainte de réapparition de douleurs invalidantes qui avaient motivé l'explantation.

Douze implants cochléaires (17 %) ont été explantés suite à une suspicion de panne non confirmée par un test d'intégrité anormal ou par expertise de l'explant. Une patiente n'a pas souhaité être réimplantée pour des raisons personnelles et en raison d'une douleur au niveau du pavillon provoquée par le port du processeur externe. Aucune classification n'a pu être retenue pour cette explantation. Les onze autres patients ont été réimplantés. Quatre (1/3) n'ont eu aucune amélioration clinique ; ces explantations ont été classées en raison médicale. Les suspicions se fondaient sur une baisse des performances après vérification du bon fonctionnement du processeur (3/4) ou de douleurs (1/4). Sept patients (2/3) ont été réimplantés avec succès. Ils avaient été explantés en raison de baisse des performances (4/7), de l'apparition de grésillements et d'acouphènes (2/7) ou d'une difficulté intermittente de connexion entre le processeur externe et l'implant (1/7). Ces explantations ont été classées en « *soft failures* », par diagnostic différentiel.

Au total, lorsqu'une panne était initialement suspectée (n=37), les patients ont été réimplantés dans 92 % des cas (34/37), toujours dans le même temps opératoire. Sur ces 37 pannes suspectées, 32 ont été confirmées (25 « *hard failures* » et 7 « *soft failures* ») soit 45 % des explantations (32/71) et une n'a pas pu être classifiée. Lorsque l'équipe médicale suspectait une panne alors que le test d'intégrité était normal (n=11), celle-ci était confirmée dans 55 % des cas (Figure 2). L'explantation pour panne survenait en moyenne 8 ± 6 ans [$<1 - 22$ ans] après l'implantation. La garantie du fabricant était applicable pour 22 implants (17 « *hard failures* » et 5 « *soft failures* ») soit 69 % des cas (22/32). L'application des garanties

conduisait à une demande de remboursement auprès des fabricants évaluée à 335 500 €, le tarif LPPR d'un implant cochléaire étant de 15 250 € TTC en juillet 2017.

Explantation pour raison médicale

Dans 48 % des cas (34/71), les explantations étaient menées pour raison médicale et 44 % des patients (15/34) étaient réimplantés sans difficulté. Dans 4 autres cas, l'équipe médicale avait d'abord suspecté une panne mais la cause médicale a été révélée secondairement suite à un échec de la réimplantation. Au total, les explantations étaient dues à une cause médicale dans 54 % des cas (38/71). Les étiologies sont répertoriées dans le tableau 2.

En cas d'infection, aucun facteur favorisant n'a été retrouvé. Les infections étaient apparues dans le premier mois suivant l'implantation chez 4 patients, entre 1 et 3 mois chez un patient, entre 3 et 6 mois chez trois patients et après 6 mois chez un patient. Trois patients n'ont pas été réimplantés à distance : deux patients implantés en bilatéral avec de bonnes performances de l'implant controlatéral ne le souhaitaient pas, un patient avec une surdité asymétrique avait gardé des séquelles cutanées de l'infection compliquant le geste de réimplantation.

Parmi les problèmes chirurgicaux, une patiente avait été explantée une première fois pour « *hard failure* » et réimplantée dans le même temps opératoire avec difficulté lors de l'insertion de l'électrode. Une deuxième explantation a été effectuée chez cette patiente un mois plus tard en raison d'un mauvais positionnement de l'électrode.

Un seul rapport d'expertise rapportait un écart aux spécifications du fabricant (anomalie de l'électrode). Le dispositif avait été explanté 25 ans après implantation pour absence de bénéfice chez un patient atteint d'une surdité ancienne par infection au CMV. La raison de l'absence de bénéfice était difficile à classer, vraisemblablement liée à la pathologie, sans que l'on puisse formellement exclure une anomalie de l'implant.

Toutes causes médicales confondues, le délai entre l'implantation et l'explantation variait de moins de 1 an (pour les problèmes chirurgicaux) à plus de 26 ans (en cas d'absence de bénéfice).

Le taux de patients réimplantés variait en fonction de la raison médicale (Tableau 3). La réimplantation avait lieu à distance en cas d'infection ou d'extrusion cutanée.

Discussion

Sur 843 actes chirurgicaux portant sur l'implant cochléaire réalisés dans notre centre référent entre 2013 et 2016, 91,6 % (772/843) étaient des implantations et 8,4% (71/843) des explantations ; 5,8 % (49/843) des actes étaient des explantations suivies d'une réimplantation cochléaire et 2,6 % (22/843) des explantations sans réimplantation. Le pourcentage d'explantation correspond à 4% de notre file active de patients suivis pendant cette période. Ce pourcentage de réimplantation est proche de celui rapporté dans les études les plus récentes chez l'adulte, qui varie entre 3,3% et 6,8% [1-3, 5, 11, 12]. La majorité des explantations sans réimplantations (86%, 19/22) étaient due à une cause médicale.

Quarante-cinq pourcent des explantations dans notre étude étaient dues à une panne, soit environ 4 % des chirurgies d'implantation cochléaire pendant cette période. La majorité des pannes (78 %) étaient des « *hard failures* » ce qui est comparable aux données de la littérature [2, 5]. La méthodologie de notre étude ne nous permet pas de comparer le pourcentage de pannes par fabricant car les patients implantés dans d'autres centres, notamment pédiatriques, et transférés dans notre centre pour le suivi, sont nombreux et répertoriés seulement en cas de chirurgie ou de suivi dans le registre national. Par ailleurs, du fait du nombre de patients suivis dans le centre, le nombre de perdus de vue est probablement sous-estimé. On constate cependant que l'implant CI512 (Cochlear®) était responsable de 28 % des « *hard failures* ». Un défaut d'étanchéité mis en évidence sur cet implant quelques mois après sa commercialisation en 2010 a conduit à un retrait mondial de ce modèle en 2011. Dans notre centre, 12 % des patients implantés avec un CI512 ont dû être réimplantés 1,7 à 4 ans après la primo-implantation. Les autres patients restent suivis afin de dépister tout symptôme évoquant une panne. Ce nombre anormal de pannes sur un nouveau modèle explique le chiffre élevé d'explantations moins de 10 ans après l'implantation (69 %). L'explantation pour panne d'un dispositif datant de plus de 10 ans ne représentait que 1 % (10/843) de l'ensemble des chirurgies d'implantation cochléaire, ce qui confirme la fiabilité de ces dispositifs médicaux. Ce pourcentage devrait augmenter dans le futur du fait de l'augmentation du nombre d'implantations par an depuis 2009 et de la file active de patients. Par ailleurs, ces données pourront servir de référence pour évaluer la fiabilité des nouvelles marques disponibles dans certains pays.

Notre analyse précise certaines données, relatives aux explantations pour panne, qui sont importantes à connaître pour prendre la décision de réimplantation et informer au mieux le patient :

- En cas de suspicion de panne, le test d'intégrité a permis de confirmer celle-ci avant la réimplantation dans 66 % des cas.
- Dans deux cas de « *hard failure* » confirmée par test d'intégrité anormal, la réimplantation n'a pas permis d'améliorer les symptômes des patients. Ce possible échec doit être anticipé et expliqué au patient.
- En cas de suspicion de panne avec un test d'intégrité et une analyse de l'explant normaux, la réimplantation a amélioré les symptômes dans 56 % des cas faisant classer ces explantations en « *soft failures* ». Sur les 7 « *soft failures* » de notre étude, une baisse des performances avait été constatée sur les audiométries et bilans orthophoniques annuels chez 4 sujets. L'évaluation régulière des performances est le seul moyen d'objectiver ces « *soft failures* ». Les 3 autres patients n'avaient pas de baisse des performances. Ces résultats montrent que le test d'intégrité et l'analyse de l'explant ne permettent pas de confirmer tous les dysfonctionnements et doivent inciter les cliniciens à proposer une réimplantation si l'implant est peu utilisé du fait d'une baisse des performances ou de l'apparition de symptômes subjectifs, tout en informant le patient de l'absence possible d'amélioration. Ces recommandations sont en rapport avec la déclaration de consensus publiée en 2005 [10, 11]. Des études de cohorte analysant les symptômes révélateurs des pannes pourraient permettre d'établir des recommandations sur l'indication de réimplantation lorsque le test d'intégrité est normal.

Dans 47 % des explantations pour raison médicale, le dispositif a été explanté pour absence de bénéfice. Dans quelques cas, l'implantation avait été réalisée il y a de nombreuses années chez des patients présentant une surdité profonde congénitale, alors que les facteurs pronostiques du bénéfice de l'implantation cochléaire étaient encore mal connus. Actuellement, ce type d'indication n'est plus retenu. Dans 72 % des explantations pour absence de bénéfice, l'étiologie de la surdité expliquait l'échec. Le bénéfice de l'implantation est variable et imprévisible pour ces étiologies et le patient était informé de la possibilité de faibles performances.

La survenue d'une infection du boîtier était rare (1 % des chirurgies d'implantation cochléaire) et a conduit le plus souvent à une explantation du fait de la présence d'un biofilm à la surface du boîtier qui rend moins efficace l'antibiothérapie [13]. Les infections précoces sont le plus souvent la conséquence d'une contamination peropératoire. Le mécanisme des infections tardives est moins clair : présence d'un biofilm avec manifestation tardive, ou contamination du boîtier à partir d'une lésion du cuir chevelu ou d'une otite externe.

Les réimplantations liées à la migration spontanée du porte-électrode (2 cas dans notre série) ou à l'extrusion cutanée (1 cas chez un sujet âgé) restent très rares chez l'adulte, bien que la peau s'affine avec l'âge. La consultation médicale annuelle des patients implantés permet de prévenir l'extrusion de l'implant : vérification des points de contact tels que les branches de lunettes, de la force de l'aimant, déplacement préventif du boîtier en cas de menace d'extrusion cutanée.

Une explantation pour douleur invalidante isolée résistante au traitement médical a été réalisée chez 3 patients avec réimplantation immédiate dans 1 cas, sans efficacité sur la douleur dans tous les cas. Ces résultats diffèrent de ceux rapportés dans une récente série pédiatrique, où une disparition de la douleur était constatée après réimplantation chez 10 enfants en échec du traitement médical [14]. Dans cette série, les hypothèses pour expliquer la douleur étaient une infection à bas bruit ou un dysfonctionnement de l'implant.

Notre étude montre que certaines expertises d'explants étaient rendues tardivement. Le travail de suivi des dossiers de matériovigilance est chronophage pour les pharmacies, et un retour précoce et exhaustif des expertises doit faire partie des critères qualité des fabricants. Les expertises sont réalisées par les fabricants, ce qui pourrait induire un biais dans la classification des motifs d'explantation tels que rapportés sur les rapports d'expertise. De plus, on constate que les expertises peuvent être prises en défaut dans les cas de *soft failures*.

Les garanties étaient difficiles à appliquer à cause du délai d'obtention des expertises et parce que les fabricants rajoutent des clauses strictes peu adaptées aux organisations hospitalières. Dans la plupart des cas, le remboursement sous garantie ne s'applique que si la panne est confirmée et si le patient est réimplanté avec la même marque. Ces conditions

pouvaient ne pas être remplies soit parce que l'équipe médicale optait pour une autre marque soit en l'absence de test d'intégrité anormal. Alors que la réimplantation en cas de suspicion de panne était toujours menée dans le même temps opératoire, un test d'intégrité anormal confirmait la panne avant l'intervention dans seulement 66 % des cas (21/32). L'approvisionnement de l'implant à titre gracieux prévu avant la réimplantation nécessite une gestion complexe entre le centre référent, la pharmacie hospitalière et le fournisseur ; il est rare d'avoir tous les éléments pour l'anticiper.

L'analyse pluridisciplinaire du motif des explantations s'accompagnait d'un bilan pour engager des négociations avec les fournisseurs afin de faire appliquer les garanties. Sur un montant total de 335 500 € pour la durée d'étude, un premier remboursement de 75 000 € a été négocié auprès d'un fournisseur. Les négociations doivent se poursuivre. La qualité du suivi du processus de matériovigilance par les fabricants et les modalités de mise en œuvre des garanties devraient faire partie des critères de choix des implants cochléaires.

Conclusion

Comme la file active des patients augmente, une bonne coopération entre le centre référent ORL et la pharmacie hospitalière est indispensable pour analyser les explantations d'implants cochléaires. Ce suivi donne une meilleure connaissance des motifs d'explantation chez l'adulte et apporte une aide à la décision de réimplantation. Il permet également une meilleure information du patient et un suivi de l'application des garanties, les pannes correspondant à 45 % des explantations et 69 % d'entre elles survenant dans les 10 ans suivant l'implantation.

Conflits d'intérêt

Aucun

Remerciements

Les auteurs remercient Daniele Bernardeschi, Ghizlene Lahlou, Elisabeth Mamelle et Yann Nguyen qui ont participé aux explantations/réimplantations.

Figure 1 : Analyse des motifs d'explantation

*Résultat non conforme ou test d'intégrité non réalisable en raison d'une connexion impossible à la partie interne ou à cause de douleurs trop importantes chez le patient lors des tentatives de connexion

Figure 2 : Motifs d'explantation pour les suspicions de panne avec un test d'intégrité normal

Motif de la panne	n(%)	Délai entre l'implantation et l'explantation (ans)	Modèles implant (n)
Défaut d'étanchéité	9 (36)	6 ± 5 [2 - 13]	Cochlear® : CI512 (5) Advanced Bionics®: Hires 90K (2) Oticon medical® : Digisonic SP (2)
Dysfonctionnement du faisceau d'électrode	6 (24)	10 ± 9 [<1 - 22]	Cochlear® : CI422 (1), CI24R (1) Medel®: Sonata (2) Oticon medical® : Digisonic SP (2)
Panne électronique	5 (20)	8 ± 7 [2 - 20]	Cochlear® : CI512 (2) Oticon médical® : Digisonic SP (2), Digisonic DX10 (1)
Non spécifié	2 (8)	10 et 3	Advanced Bionics®: CI-1500-04 (1) Cochlear® : CI24RE (1)
Test d'intégrité anormal ⁽¹⁾	3 (12)	7 ± 5 [3 - 12]	Oticon® : Digisonic SP (1), Digisonic DX10 (1) Cochlear® : CI24RS (1)

Les délais sont présentés en moyenne ± écart-type [Minimum - Maximum]. Les motifs de panne sont ceux retrouvés sur le rapport d'expertise du fabricant.

⁽¹⁾ Le rapport d'expertise considérait le dispositif médical conforme aux spécifications du fabricant (n=2) ou mentionnait qu'aucune classification n'avait pu être attribuée (n=1).

Tableau 1 : Explantations pour panne confirmée (« *Hard failure* ») (n=25)

Motif de l'explantation	n (%)	Délai entre l'implantation et l'explantation (ans)	Réimplantation (même temps opératoire) n (%)	Réimplantation à distance n (%)
Absence de bénéfice	18 (47)	11 ± 8 [1 - 26]	6 (33)	1⁽¹⁾ (6)
Surdité congénitale / très ancienne	5	9 ± 6 [3 - 18]	1	0
Méningite	4	17 ± 10 [2 - 26]	0	1 ⁽¹⁾
Neuropathie suspectée	4	4 ± 5 [1 - 11]	1+2 ⁽²⁾	0
Schwannome vestibulaire	2	2 et 12	0	0
Surdité suite à une infection par CMV ⁽³⁾	1	25	0	0
Séquelle de traumatisme	1	15	1	0
Atteinte centrale suspectée	1	14	1 ⁽²⁾	0
Infection du boîtier	9 (24)	1 ± 2 [<1 - 6]	1 (11)	5 (56)
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	1 ± 2 [<1 - 6]	1	5
<i>Staph. aureus + Pasterella canis</i>	1	1	0	0
<i>Staph. aureus + Streptococcus</i>	1	<1	0	0
Mauvais positionnement de l'implant	4 (11)	4 ± 4 [<1 - 9]	4 (100)	0
Migration des électrodes	2	<1		
Boîtier trop près du pavillon	1	9		
Electrode dans l'hypotympanum	1	7		
Autres	6 (16)	9 ± 6 [3 - 17]	1 (17)1⁽²⁾	1 (17)
Douleurs non résolues par l'explantation	3	8 ± 8 [3 - 17]	0	0
Extrusion cutanée	1	15	0	1
Nécessité de réaliser une IRM ⁽⁴⁾	1	7	0	0
Cholestéatome	1	9		0
Raisons psychologiques	1 (3)	6	0	0

⁽¹⁾ Un implant du tronc cérébral a été réimplanté dans ce cas. ⁽²⁾L'explantation a initialement été effectuée suite à une suspicion de panne ; la cause médicale n'a été révélée que devant l'échec de la réimplantation. ⁽³⁾ Cytomégalovirus. ⁽⁴⁾ Imagerie par résonance magnétique

1 Les délais sont présentés en moyenne ± écart-type [Minimum - Maximum].

2 **Tableau 2 : Explantations pour raison médicale (n=38)**

3

Motif d'explantation	Explantations		Réimplantation dans le même temps opératoire		Réimplantation à distance		Total des réimplantations	
	n	%	n	%	n	%	n.....%	%
Panne confirmée (« <i>Hard Failure</i> »)	25	35	23	92	0	0	23	92
Panne suspectée (« <i>Soft Failure</i> »)	7	10	7	100	0	0	7	100
Raison médicale	38	54	12	32	7	18	19	50
- Détectée avant l'explantation	34	48	8	24	7	21	15	44
- Révélée secondairement	4	6	4	100	0	0	4	100
Inclassable	1	1	0	0	0	0	0	0
Total	71	100	42	60	7	10	49	69

4

5 **Tableau 3 : Taux de patients réimplantés en fonction du motif d'explantation (n=71)**

6 Références

- 7 1. Farinetti A, Ben Gharbia D, Mancini J, Roman S, Nicollas R, Triglia J-M. Cochlear implant
8 complications in 403 patients: comparative study of adults and children and review of
9 the literature. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014 Jun;131(3):177–82.
- 10 2. Wang JT, Wang AY, Psarros C, Da Cruz M. Rates of revision and device failure in
11 cochlear implant surgery: a 30-year experience. *The Laryngoscope.* 2014
12 Oct;124(10):2393–9.
- 13 3. Venail F, Sicard M, Piron JP, Levi A, Artieres F, Uziel A, Mondain M. Reliability and
14 complications of 500 consecutive cochlear implantations. *Arch Otolaryngol Head Neck*
15 *Surg.* 2008 Dec;134(12):1276–81.
- 16 4. Blanchard M, Thierry B, Glynn F, De Lamaze A, Garabédian EN, Loundon N. Cochlear
17 implant failure and revision surgery in pediatric population. *Ann Otol Rhinol Laryngol.*
18 2015 Mar;124(3):227–31.
- 19 5. Brown KD, Connell SS, Balkany TJ, Eshraghi AE, Telischi FF, Angeli SA. Incidence and
20 indications for revision cochlear implant surgery in adults and children. *The*
21 *Laryngoscope.* 2009 Jan;119(1):152–7.
- 22 6. Sorrentino T, Coté M, Eter E, Laborde M-L, Cochard N, Deguine O, Fraysse B. Cochlear
23 reimplantations: technical and surgical failures. *Acta Otolaryngol (Stockh).* 2009
24 Apr;129(4):380–4.
- 25 7. Distinguin L, Blanchard M, Rouillon I, Parodi M, Loundon N. Pediatric cochlear
26 reimplantation: Decision-tree efficacy. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018
27 Aug;135(4):243–7.
- 28 8. Manrique-Huarte R, Huarte A, Manrique MJ. Surgical findings and auditory
29 performance after cochlear implant revision surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J*
30 *Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck*
31 *Surg.* 2016 Mar;273(3):621–9.
- 32 9. Terry B, Kelt RE, Jeyakumar A. Delayed Complications After Cochlear Implantation.
33 *JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg.* 2015 Nov;141(11):1012–7.
- 34 10. Balkany TJ, Hodges AV, Buchman CA, Luxford WM, Pillsbury CH, Roland PS, Shallop JK,
35 Backous DD, Franz D, Graham JM, Hirsch B, Luntz M, Niparko JK, Patrick J, Payne SL,
36 Telischi FF, Tobey EA, Truy E, Staller S. Cochlear implant soft failures consensus
37 development conference statement. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol*
38 *Soc Eur Acad Otol Neurotol.* 2005 Jul;26(4):815–8.
- 39 11. Battmer R-D, Backous DD, Balkany TJ, Briggs RJS, Gantz BJ, van Hasselt A, Kim CS, Kubo
40 T, Lenarz T, Pillsbury HC, O'Donoghue GM, International Consensus Group for Cochlear
41 Implant Reliability Reporting. International classification of reliability for implanted
42 cochlear implant receiver stimulators. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol*
43 *Soc Eur Acad Otol Neurotol.* 2010 Oct;31(8):1190–3.

- 44 12. Stamatiou GA, Kyrodimos E, Sismanis A. Complications of cochlear implantation in
45 adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2011 Jul;120(7):428–32.
- 46 13. Antonelli PJ, Ojano-Dirain CP. Microbial flora of cochlear implants by gene
47 pyrosequencing. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol*
48 *Neurotol*. 2013 Sep;34(7):e65-71.
- 49 14. Celerier C, Rouillon I, Blanchard M, Parodi M, Denoyelle F, Loundon N. Pain After
50 Cochlear Implantation: An Unusual Complication? *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc*
51 *Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. 2017;38(7):956–61.

52



