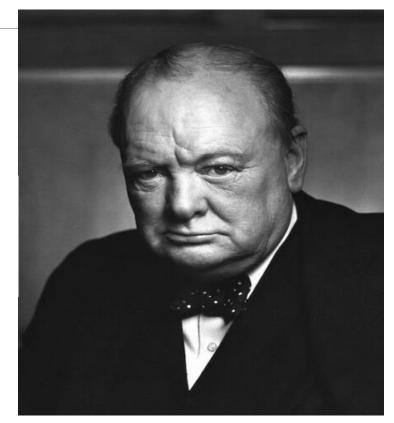


# L'évolution du suivi des implants cochléaires: une expérience française



« Plus vous saurez regarder loin dans le passé. plus vous verrez loin dans l'avenir »



Sir Winston CHURCHILL 1874 -1965

#### Le contexte historique

Première période

1957 - 1980

Preuve de concept et faisabilité

Deuxième période

1980 - 2000

Développement industriel

Troisième période

2000 - 2020

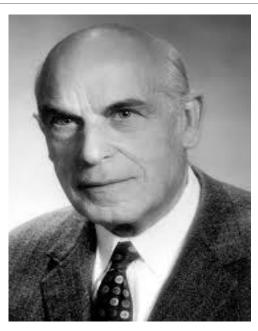
Évaluation, validation, remboursement

## Preuve de concept et faisabilité

1957



André DJURNO



**Charles EYRIES** 



Djurno A, Eyries C 1957

Prosthese auditive par excitation electrique a distance du nerf sensoriel a l'aide d'un bobinage inclus a demeure.

Presse Medicale 35: 14-17

## Los Angeles Times







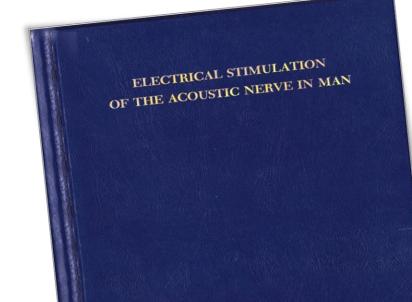
## Premier congrès sur les implants cochléaires



1973



Participants:
Drs. Lawrence, Schuknecht, Spoendlin,
Hawkins, Merzenich, Owens, Carhart,
Simmons, House, Michelson



#### **Harold SCHUKNECHT**

• « L'implant cochléaire ne sera pas l'opération du futur en otologie »

#### **Nelson KIANG**

• « L'implant cochléaire n'a aucune base physiopathologique »

#### How lucky can one be? A perspective from a young scientist at the right place at the right time

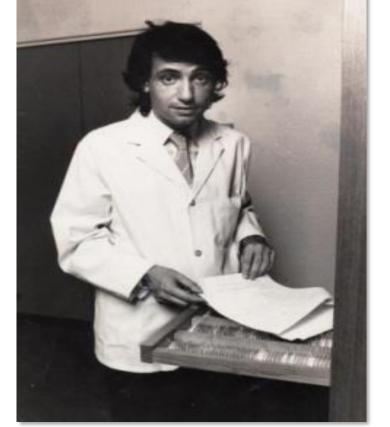
Ronald D Vale

How amazing to receive a call that I, along with my friends and colleagues James Spudich and Michael Sheetz, won the Lasker Award for Basic Medical Research. An important part of the research cited for the Lasker Award stems from a time when I was a graduate student. I was 21 years old when I first met Jim Spudich while applying to MD-PhD programs, 23 when Mike Sheetz, Tom Reese, Bruce Schnapp and I began work on axonal transport, 25 when our papers on microtubule-based transport and kinesin were published and 27 when I started my first job at UCSF. It was an extraordinary period of time. I was at the right place at the right time, hanging on tight, and enjoying the scientific ride of my life. This essay is aimed at young scientists who are starting their own journeys. I will provide a perspective and ten lessons learned from my own experiences in

I was also intrigued by the problem of how a signal initiated by NGF binding to its receptor at the nerve terminal might travel back to the nucleus, a question that brought me in touch with the literature of axonal transport. In 1982, I learned about the beautiful experiments that Jim and Mike Sheetz were doing on reconstituting the motion of myosin-coated beads along actin cables1. I wondered, might a similar actomyosin mechanism account for axonal transport of membrane vesicles? Mike and I decided to test this idea using the squid giant axon. The attraction of the squid was a consequence of a landmark paper by Robert Allen, Scott Brady, Ray Lasek and their co-workers where they used Allen's recently developed video-enhanced microscopy technique to image axonal transport in the giant axon2.3. Never before had the fine details of the interior of a living cell been visualized so clearly. Axonal transport could

ing trip to Woods Hole. Mike and I teamed up with Bruce Schnapp and Tom Reese from the US National Institutes of Health (NIH), outstanding microscopists who had a year-round laboratory at the MBL. It was a perfect team (Fig. 1), as we all brought different skills and thinking and enjoyed the camaraderie of working together on the problem.

The goal of the project was focused on identifying the machinery powering axonal transport. Bruce and Tom performed a four de force experiment combining light and electron microscopy to show that single microtubules served as tracks for long-distance axonal transport 5-6. Our initial ideas of axonal transport being primarily driven by actomyosin were not right. Next, we sought to reconstitute transport from isolated components, a strategy that worked well for many biological processes including DNA replication, transcription, vestile transport, absolute transport, as a strategy that worked well for many biological processes including DNA replication, transcription, vestile transport, absolute that the second secon



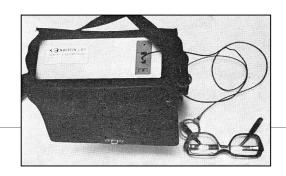


#### Claude H. CHOUARD

22 Septembre 1976

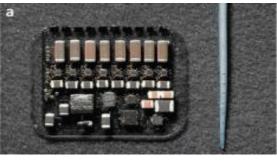


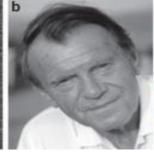




#### Kurt BURIAN - Ingeborg HOCHMAIR

16 Décembre 1977





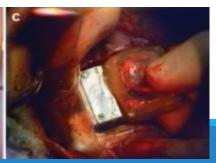


Graeme M. CLARK

1<sup>er</sup> Août 1978







## La contribution française

Hearing Research xxx (2014) 1-5



Contents lists available at ScienceDirect

#### Hearing Research

journal homepage: www.elsevier.com/locate/heares



The early days of the multi channel cochlear implant: Efforts and achievement in France

C.H. Chouard 1,1

Acadêmie notionale de médecine, 16 rue Banaparte, F-75006 Poris, France







Claude-Henri CHOUARD



Bernard MEYER



Claude FUGAIN

- 1<sup>er</sup> Implant multichannel au CHU SAINT-ANTOINE 1976
- 1<sup>er</sup> Brevet N° 77/07824 Mars 1977





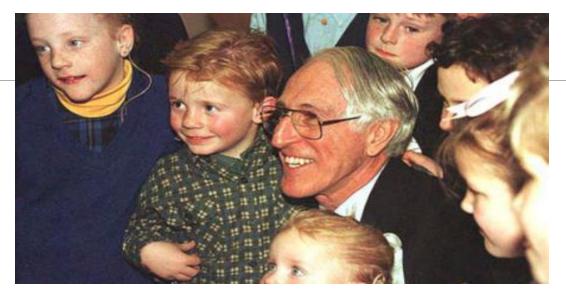










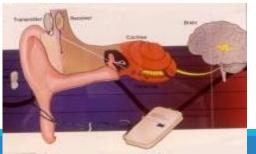




## Développement industriel

Deuxième période : 1980 – 2000





- CHORIMAC 12 BERTIN (Paris, Lyon, Grenoble)
- 3M et SYMBIONIC (Montpellier, Paris, Tours)
- MEDTRONIC extra cochléaire (Toulouse)

#### Implantation chronique d'électrode au niveau de la fenêtre ronde dans le traitement des bourdonnements

B. FRAYSSE\*, Y. LAZORTHES\*\*

\* Service d'O.R.L., Hôpital de Purpan - Toulouse \*\* Service de Neuro-chirurgie, Hôpital de Rangueil - Toulouse

## Evaluation/Remboursement

Troisième période : 2000 – 2022

#### Avril 2000

Soutien financier DHOS

#### Mai 2007 LPPR - HAS

- Critère d'indication
- Définition des Centres de Référence

#### Novembre 2011

• Remboursement de l'implant cochléaire chez l'enfant

#### **Avril 2019**

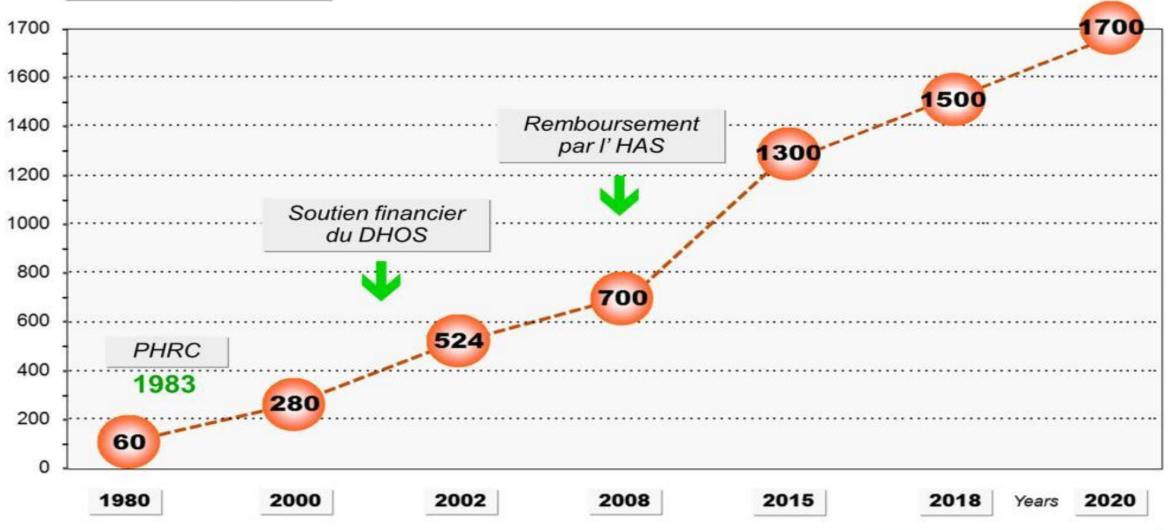
Renouvellement et modification du registre

#### Octobre 2020 – Décembre 2022

DGOS : Relabellisation des centres
 MIGAC suivi



#### Nombre d'implants





## Regard sur le passé







Claude H. CHOUARD

Ingeborg J. HOCHMAIR

Graeme M. CLARK

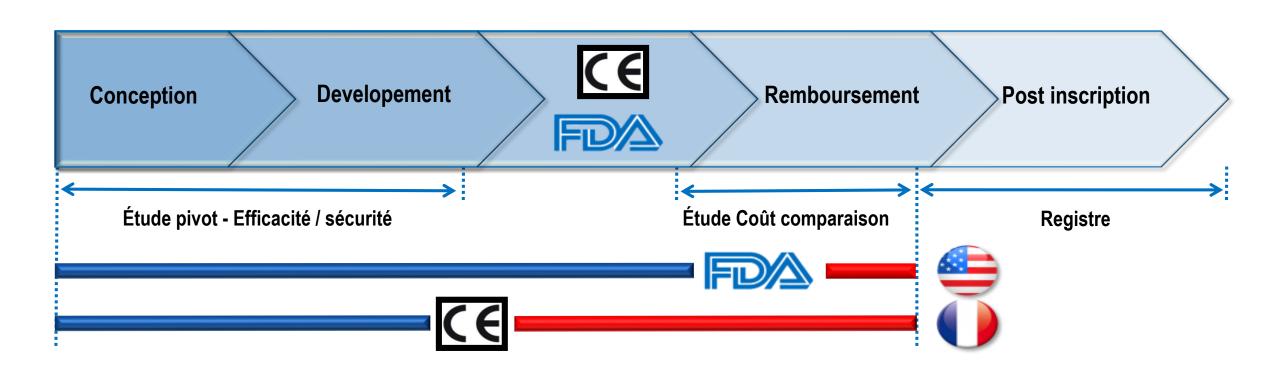
Nos pionniers ont, par leurs efforts et leur persévérance, surmonté les moments de confusion, pour faire de leur projet une réussite

« Avec un talent ordinaire et une persévérance extraordinaire, on peut tout obtenir »
Thomas BUXTON

Le développement d'une innovation médicale, du concept au registre, nécessite du temps

## Le développement d'une innovation Nécessité du temps

Type d'étude

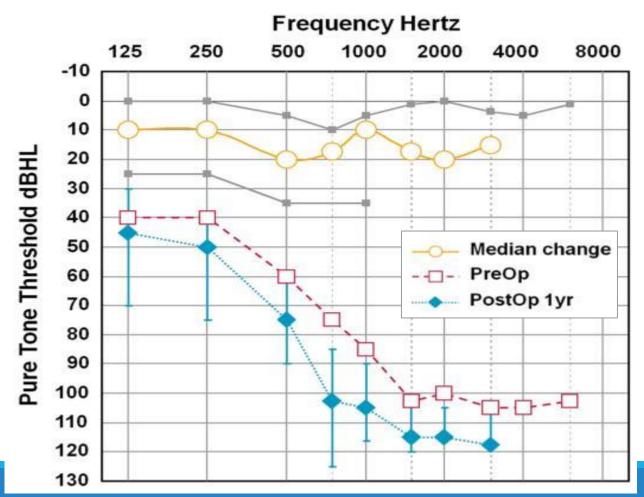


#### La situation actuelle

- 1 La conservation de l'audition résiduelle et l'interface électro neuronale
- 2 La variabilité des résultats
- 3 La faible adoption de l'implant chez l'adulte

## Pourcentage de préservation de l'audition

**European study** 

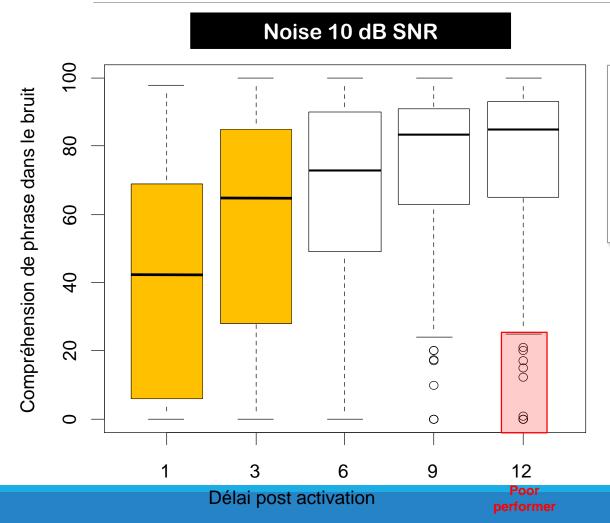




Post op interval	N	Within ≤ 10 dB	Within ≤ 30 dB
1 month	66	61 %	85 %
1 year	61	43 %	74 %

#### Variabilité des résultats

N = 118



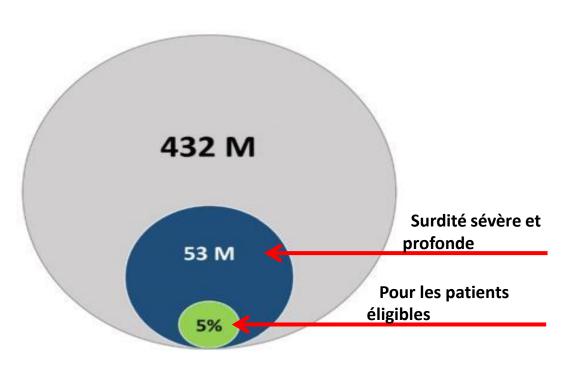
#### EAR and HEARING The Official Journal of the American Auditory Society

#### Early Sentence Recognition in Adult Cochlear Implant Users

James, Chris J.<sup>1,2</sup>; Karoui, Chadlia<sup>1,3</sup>; Laborde, Marie-Laurence<sup>1</sup>; Lepage, Benoît<sup>4</sup>; Molinier, Charles-Édouard<sup>1</sup>; Tartayre, Marjorie<sup>1</sup>; Escudé, Bernard<sup>5</sup>; Deguine, Olivier<sup>1,3</sup>; Marx, Mathieu<sup>1,3</sup>; Fraysse, Bernard<sup>1</sup> Ear and Hearing: July/August 2019 - Volume 40 - Issue 4 - p 905-917

Comment améliorer les mauvais résultats ?

## Accessibilité de l'implant



Le taux de pénétration des implants cochleaires chez les candidats adultes dans les pays développés reste faible (5% - 7% Raine 2013)

Déficience auditive mondiale de l'adulte (2018)

## Défi pour le futur



#### La médecine personnalisée

- → d'électrode
- → de réhabilitation
- → de parcours de soin



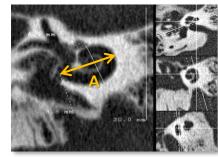
Optimisation de la planification

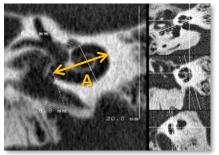
Taille de la cochlée

Type d'électrode

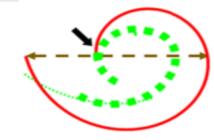
Espacement entre les électrodes

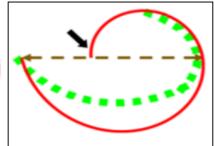
Audition résiduelle











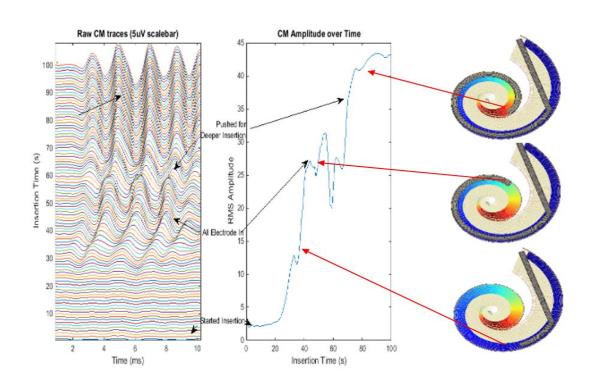
## Optimisation de l'insertion



Pr. O. STERKERS « L'alignement automatisé du RobOtol® permet une insertion optimale dans le tour basal de la scala tympani, sans dislocation»

## Optimisation de l'insertion

#### **EcochG** peropératoire

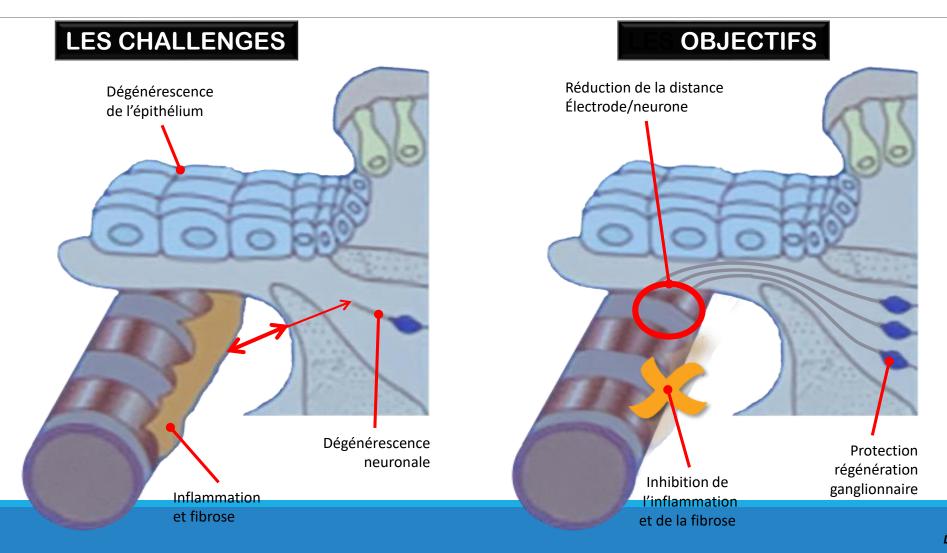




Ecog peropératoire

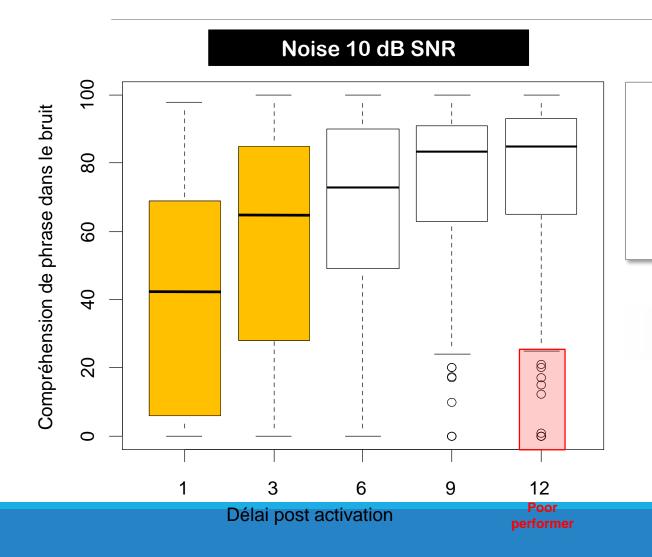
Imagerie peropératoire

## Optimisation de l'interface électroneurale



#### La variabilité des résultats

N = 118





#### Early Sentence Recognition in Adult Cochlear Implant Users

James, Chris J.<sup>1,2</sup>; Karoui, Chadlia<sup>1,3</sup>; Laborde, Marie-Laurence<sup>1</sup>; Lepage, Benoît<sup>4</sup>; Molinier, Charles-Édouard<sup>1</sup>; Tartayre, Marjorie<sup>1</sup>; Escudé, Bernard<sup>5</sup>; Deguine, Olivier<sup>1,3</sup>; Marx, Mathieu<sup>1,3</sup>; Fraysse, Bernard<sup>1</sup> Ear and Hearing: July/August 2019 - Volume 40 - Issue 4 - p 905-917

#### 41%

des facteurs pronostiques sont d'origine périphérique (étiologie, durée de la surdité, qualité de l'insertion)

# Développement des modèles de réhabilitation personnalisée



L'optimisation de la réhabilitation doit tenir compte :

- **1** Du contexte lexical et phonologique
- **2** De facteurs cognitifs :
- → vitesse de traitement
- → mémoire de travail et attention
- → fonctions exécutives





Normes prévisibles



Réhabilitation conventionnelle



Résultats insuffisants





Optimisation des réglages Données objectives

- Allocation fréquentielle
- Vitesse de stimulation
- Electrode fréquentielle

#### Bilan cognitif et/ou linguistique

- Capacités attentionnelles
- Fonctions exécutives
- Mémoire de travail
- Compétence phonologique



Protocole personnalisé adaptatif





## Comment améliorer l'accessibilité à l'implant cochléaire ?

En développant la prévention par un dépistage systématique des surdités de l'adulte pour une prise en charge plus précoce,

En associant les patients à toutes les étapes des projets, de la conception aux résultats,

En réorganisant la filière auditive pour éviter l'errance des patients avant leur prise en charge :

- Flexibilité des parcours adaptés aux ressources des territoires,
- Utilisation des outils numériques,
- Réactualisation de l'encadrement des centres

En luttant contre la désinformation

En changeant le message :

Quel est le coût de la prise en charge ?

par

Quel est le coût de ne pas prendre en charge ?

## Comment améliorer le suivi du patient implanté cochléaire ?

## 1ère étude comparative sur les résultats

1985 – 1988 : étude comparative entre 20 systèmes mono-canaux (Prelco et Monomac et 20 multicanaux (Chorimac 12)

Sur la demande de la Commission Nationale pour l'évaluation de l'implantation cochléaire

(4 équipes impliquées : Bordeaux, Grenoble, Lyon et Paris)

(P. Roulleau – N. Matha – Comparative evaluation of performances obatained with mutli and mono channel implants – a study on forty patients) in Cochlear Implant – Acquisitions and Controversies).

# Les grandes étapes de la mise en place d'un suivi structuré

1993 : Contexte de réactions polémiques suscitées, en France premières implantations cochléaires d'enfants sourds prélinguaux



1<sup>er</sup> PHRC multicentrique des implants cochléaires chez l'enfant (Protocole Hospitalier de Recherche Clinique) (1993-1996)

## Le PHRC multicentrique 1993-1996

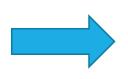
#### **Objectifs**

- Structurer en un ensemble homogène les moyens d'évaluation mis au point dans les centres hospitalo-universitaires de Montpellier, Toulouse et Bordeaux concernant :
  - La perception auditive
  - L'expression orale
  - Le développement psychologique
- Evaluer l'efficacité de la réhabilitation par la comparaison d'enfants implantés et d'enfants appareillés
- Evaluer l'excitabilité des voies auditives par stimulation électrique avant, pendant et après implantation cochléaire
- Etablir un programme de technico-vigilance d'éventuels effets secondaires.

# Les grandes étapes de la mise en place d'un suivi structuré

Recommandations de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) 2000 :

Lancement d'une étude longitudinale sur 10 ans sur l'évolution des enfants sourds prélinguaux implantés cochléaires





## Les grandes étapes de la mise en place d'un suivi structuré

Le suivi longitudinal des enfants implantés cochléaires 1998 : premières inclusions jusqu'en 2001 50 enfants sourds profonds prélinguaux implantés dans 4 CHU











## Suivi longitudinal sur 10 ans d'enfants sourds prélinguaux implantés

Large participation des structures en réseau : données scolaires, socio-affectives, qualité de vie, équilibre psychologique ...







Travail de récolte de données dans les familles, les structures scolaires et médico-sociales Organisation du réseau



## Conclusions du rapport en 2006 et 2011

#### **A 10 ans**

Aucune déstabilisation psycho-socio-affective des enfants

Remarquables possibilités d'acquisition et de production du langage oral.

Requièrent du temps et une rééducation active et prolongée

Le recours à l'implant cochléaire n'est pas incompatible avec une éducation bilingue.

57 % des enfants sourds implantés connaissent et pratiquent la LSF ou ont recours au LfPC

L'intégration en classe ordinaire = mode d'éducation dominant (70 % des enfants)

Le mode de scolarisation des enfants sourds implantés apparaît fortement lié à l'évolution de leurs capacités de communication orale

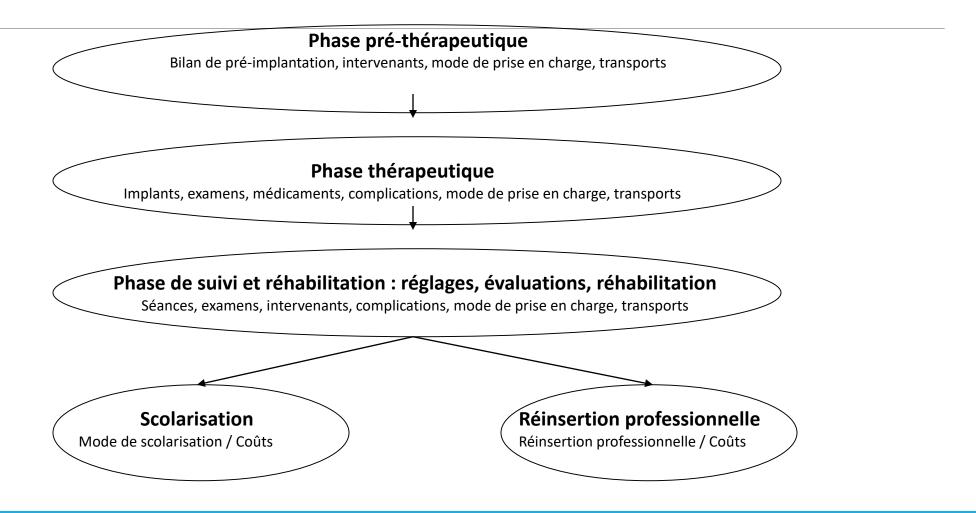
Le PHRC Implants Cochléaires

Impacts médicaux, économiques et sociaux 2002-2005

Objectifs de l'étude :

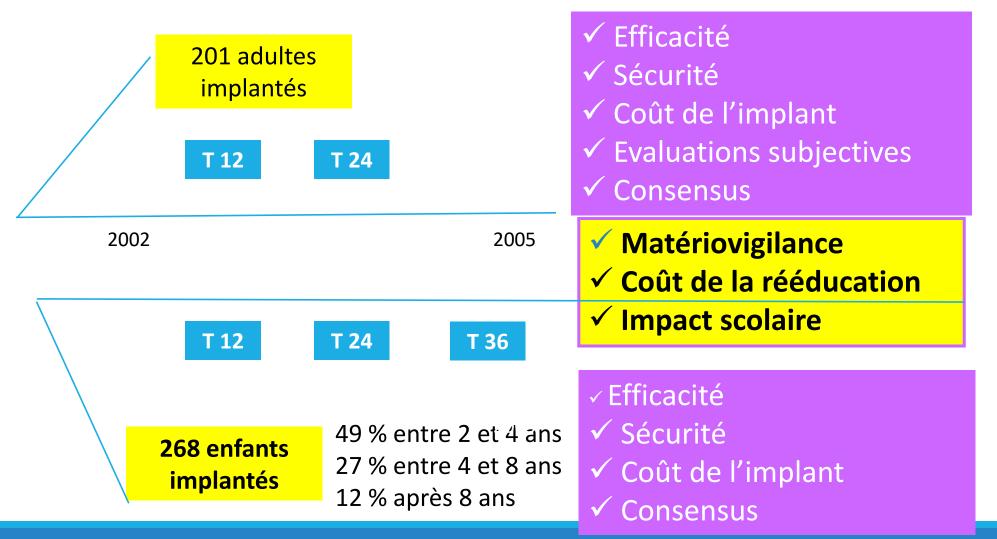
Permettre de modéliser le coût de la réhabilitation dans les MIGAC (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation)

## Mesure des coûts chez les enfants et adultes bénéficiant d'un implant cochléaire



### Implants cochléaires

### Impacts médicaux, économiques et sociaux



Comment améliorer le suivi du patient implanté cochléaire ?

#### ORIGINAL PAPER

The economics of cochlear implant management in France: a multicentre analysis

Laurent Molinier · Hélène Bocquet · Vanina Bongard · Bernard Fraysse

Le coût annuel de l'implant et de la réhabilitation est de : 33 500 € par enfant et de 31 946 € par adulte.

Coût du suivi de la première année

- 6 743 € par enfant
- 4 035 € par adulte.



## Les premières recommandations de la HAS 2007

#### Référentiel validé

### Âge d'implantation adulte

Il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation chez l'adulte, sauf mise en évidence de troubles neuro cognitifs

### Âge d'implantation enfant

- La plus précoce possible
- Pas de limite supérieure sauf si l'enfant n'a développé aucune appétence à la communication orale (4 ans)



### Les premières recommandations de la HAS 2007

#### Référentiel validé

#### Limites audiométriques adulte

- Surdité profonde ou sévère, discrimination est ≤ à 50 % à 65 dB en champ libre avec prothèses bien adaptées, en liste de Fournier
- En cas de fluctuation de l'audition, s' il existe un retentissement majeur sur la communication

#### Limites audiométriques enfant

- Lorsque le gain prothétique ne permet pas de développement du langage oral
- Surdité profonde ou sévère, discrimination ≤ à 50 % avec des tests adaptés à l'âge de l'enfant
- En cas de fluctuation de l'audition, il y a une indication lorsqu'il existe un retentissement sur le language de l'enfant



## Implantation bilatérale extension des indications



#### 2007

Pour des raisons purement économiques

Simultaneous bilateral cochlear implantation is recommended as an option for the following groups of people with severe to profound deafness who do not receive adequate benefit from acoustic hearing aids:

- children
- adults who are blind or who have other disabilities that increase their reliance on auditory stimuli as a primary sensory mechanism for spatial awareness.

#### Attitude très conservatrice

2012

- Une implantation bilatérale peut être indiquée
  - Méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale et autres causes de surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale. Il faut intervenir avant que l'ossification soit trop avancée.
  - Chez l'enfant :
  - surdité de perception bilatérale profonde, selon les modalités définies pour l'implantation unilatérale;
  - syndrome d'Usher (affection héréditaire autosomique récessive associant des atteintes oculaires et auditives).
  - Chez un adulte porteur d'un implant cochléaire unilatéral : perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé provoquant des conséquences socioprofessionnelles ou une perte d'autonomie chez une personne âgée.



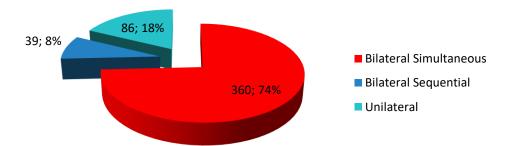
## Implantation bilatérale



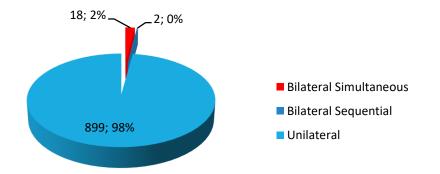


#### **UK CI enfants**

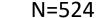
N=485

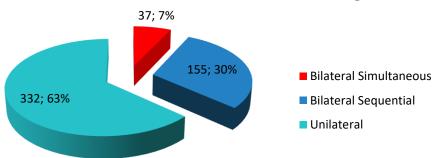


#### **UK CI Adultes**



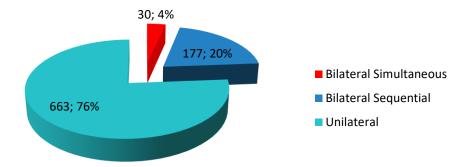






#### France CI Adultes

N=870



### La mise en place du Registre National EPIIC 2011



Etude multicentrique avec un comité de coordination.

Avant 2009 : prise en charge par les budgets de fonctionnement globaux (MIGAC) des différents centres hospitaliers

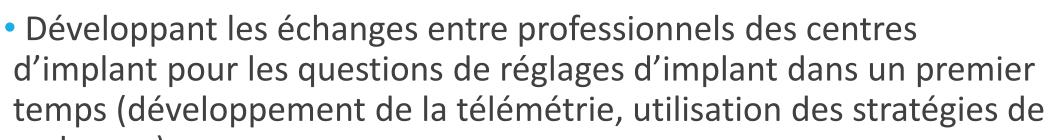
2 Mars 2009 : inscription des implants cochléaires et Implants du tronc cérébral sur la LPPR

Présentation des résultats d'un registre sur les patients implantés Concerne tous les centres d'implantation accrédités par les ARS/ARH Importance du remplissage à long terme.



Création du GEORIC 1996

Améliorer le suivi du patient en :



codage ...)

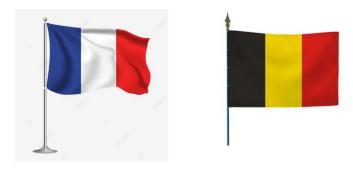
En partenariat avec les fabricants





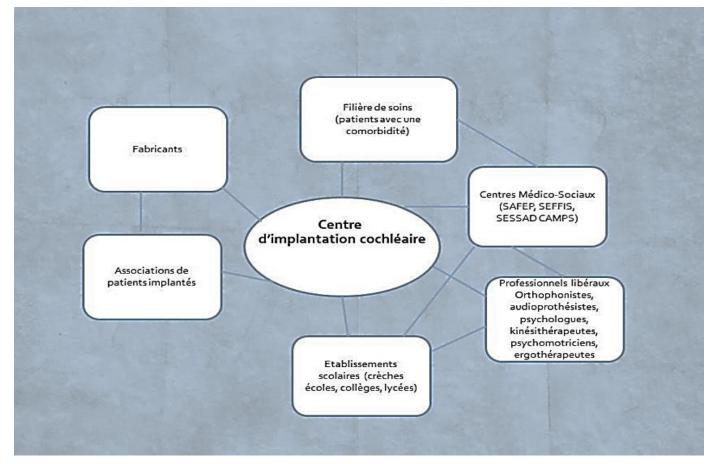


En 2000 la Belgique rejoint le groupe



En 2001 GEORIC devient GEORRIC

2001 En incluant l'aspect rééducatif, éducatif, médicosocial et les liens avec les associations de patients





### Les enquêtes du GEORRIC (2016-2017)

Questionnaires envoyés à 30 centres Français de l'EPIIC

Sur 30 questionnaires :

23 questionnaires ont été reçus pour les centres enfants

24 questionnaires ont été reçus pour les centres adultes

Patients sans troubles associés



Quelle gestion des patients à court, moyen et long terme ?

Questionnaire élaboré par R.D Battmer en 2009 : 5 centres européens : Allemagne, Italie, Espagne, République Tchèque, France

Proposer un consensus de suivi en France

Trop de diversité de prise en charge des patients en fonction des centres

ESPCI 2017

25 -28 May 2017 Lisbon | Portugal EUROPEAN SYMPOSIUM OF PAEDIATRIC COCHLEAR IMPLANTATION

#### ESPCI 2017 Abstract submission

9 - Others

ESPCI2017-ABS-1228

#### BASIC STANDARDS OF PEDIATRIC COCHLEAR IMPLANTS LONG TERM CARE IN FRANCE

Nadine Cochard 1, Hélène Husson 1, Adrienne Vieu 2, Jean-Pierre Piron 3, Geraldine Bescond 4, Tiphaine Bigeard 5 1 ENT, CHU PURPAN, Toulouse, 2 cochlear implant, Institut-St-Pierre, Palavas-les-Flots, 3 ENT, Chu Gui de Chauliac, Montpellier, 4 ENT, Chu Rennes, 5 ENT, Chu Edouard Herriot, Lyon, France





2018-2022 Travail de recommandations sur l'organisation des centres d'implants cochléaires et le suivi à long terme

Bernard Fraysse, Christophe Vincent, Hung Thai Van, Frederic Venail, Natalie Loundon, Isabelle Mosnier, Thierry Van den Abbeele, Benoit Godey, Mathieu Marx, Laurent Molinier, Sophie Tronche, Catherine Daoud, Nadine Cochard

## Les objectifs

#### A LA DEMANDE DE LA DGOS

Revoir et améliorer les modalités de financement par les MIG (missions d'intérêt général) de réhabilitation des patients implantés grâce :

- A une harmonisation des pratiques de suivi
- De la volonté d'une nouvelle labellisation nationale des centres

## A LA DEMANDE (HAS) SON AVIS CNEDIMTS (AVRIL 2019)

## Concernant le renouvellement LPPR des implants cochléaires recommande :

- Un renforcement de l'encadrement des centres
- Un suivi dans le cadre d'un réseau de soins incluant les solutions de télémédecine disponibles
- La mise en place d'indicateurs concernant la qualité de la prise en charge
- Un registre exhaustif des effets secondaires et de la conformité du respect des indications LPPR.

### Missions du groupe de travail

- Un état des lieux des pratiques
- Une modélisation des parcours de soins
- Une révision complète du registre et de son mode de fonctionnement
- La place de la télésurveillance et du téléréglage
- Reprise des réunions de travail Mai 2022
- Cahier des charges : re-labellisation des centres d'implantation

