

C. Testas¹, D. Bonnard², A. Quievy-Macchioni¹, C. Ribas¹, C. Gaihier¹, J. Bertrand-Barat¹
 (1) Unité de Matérovigilance – Groupe Hospitalier Pellegrin - CHU de Bordeaux
 (2) Unité d'Otologie et d'Otoneurochirurgie-Groupe Hospitalier Pellegrin-CHU de Bordeaux

INTRODUCTION - OBJECTIF



Quatre marques d'implants cochléaires sont posées au CHU de Bordeaux : Neurelec (N), Cochlear (C), Med El (ME), et Advanced Bionics (AB).

Toute ablation de dispositif fait l'objet d'un signalement de matériovigilance. Depuis 2011, une augmentation des explantations a été constatée.

L'objectif de l'étude est d'analyser les causes des explantations des implants cochléaires entre 2011 et 2013.

MATERIEL & METHODE

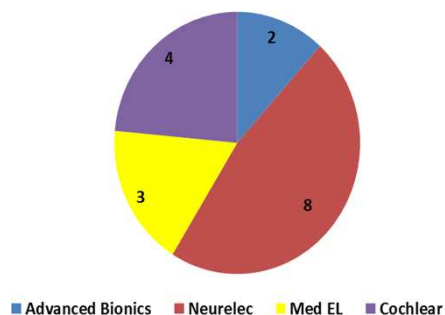
Nous avons effectué une recherche rétrospective de 16 critères dans les dossiers patients explantés :

- Les critères relatifs aux patients
- Le type de surdité
- La durée d'implantation
- Les causes cliniques
- Les causes techniques (résultats des tests d'intégrité et des expertises). Les tests d'intégrité pratiqués par les fabricants in vivo analysent les défaillances du matériel et révèlent les pannes certaines, ou les pannes dites « soft failure » (sans dysfonctionnement).

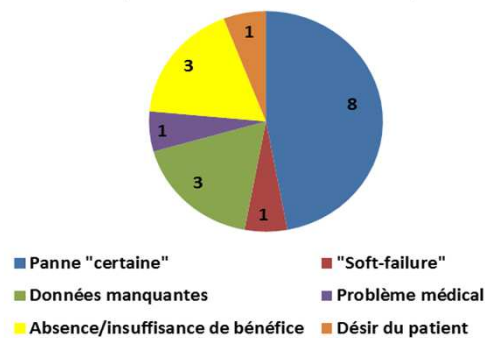
RESULTATS - DISCUSSION

- 17 patients ont été inclus, d'âge moyen = 33,7 ans ; sexe ratio H/F = 1,43.
- Période de survenue de la surdité : 9 pré-linguales 7 post-linguales et 1 cas non connu.
- Durée d'implantation avant explantation : N = 5,5 ans ; C = 5 ans ; ME = 7,5 ans ; AB = 2,5 ans.

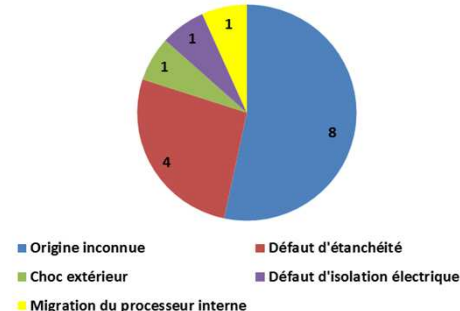
Répartition des explantations en fonction des marques d'implants



Répartition des causes cliniques



Répartition des causes déterminées par les fabricants



CONCLUSION

Les pannes surviennent bien avant la fin de la période de garantie de 10 ans demandée aux fabricants. Seules deux causes de défaillance ont été jugées évitables : le défaut d'étanchéité et le défaut d'isolation électrique, qui ont donné lieu à des actions correctives par les fabricants. Plus de la moitié des pannes sont restées sans cause identifiée. La décision d'explantation est purement médicale lorsque les tests d'intégrité ne mettent pas en évidence de panne certaine.

Nos résultats montrent l'importance de déclarer toute explantation d'implant cochléaire et de procéder à l'expertise des explants pour contribuer à l'amélioration de la compréhension des pannes.