

Directives relatives à l'implantation cochléaire et au suivi des patients

Elaborées par le groupe de travail sur les implants cochléaires de la Société ORL Suisse (CICH)
A l'attention de la Commission d'audiologie et d'expertises de la Société ORL Suisse

Ont participé aux discussions et à l'élaboration:

Prof. Dr. P. Senn, Département des neurosciences cliniques, Service ORL & CCF, Hôpitaux
Universitaires de Genève, président CICH

Prof. Dr. N. Dillier, ORL-Klinik Universitätsspital Zürich

Dr. B. Strauchmann, ORL-Klinik Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. A. Huber, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Prof. em. Dr. R. Probst, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Frau KD Dr. D. Veraguth, ORL-Klinik, Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. M. Kompis, Inselspital, Universitätsspital Bern, HNO, Kopf- und Halschirurgie

PD Dr. G. Mantokoudis, Inselspital, Universitätsspital Bern, HNO, Kopf- und Halschirurgie

PD Dr. ès sc A. Perez Fornos, Département des neurosciences cliniques, Service ORL & CCF, Hôpitaux
Universitaires de Genève

Prof. Dr. med. Thomas Linder, HNO-Klinik, Luzerner Kantonsspital

Hr. N. DeMin, HNO-Klinik Luzerner Kantonsspital

PD Dr. ès sc Ch. Stieger, HNO Klinik, Universitätsspital Basel

Prof. Dr. D. Bodmer, HNO Klinik, Universitätsspital Basel

adoptées par la Commission d'audiologie et d'expertises le 7.9.2017

révisées suivant les observations de l'Office fédéral des assurances sociales le 20.12.2017

acceptées sous leur forme finale par l'Office fédéral des assurances sociales le 7.3.2018

traduites par la SSORL et rédigées par les membres du service ORL HUG, Genève le 20.8.2018

1. Introduction

1.1 Objectif

L'implantation cochléaire est une procédure chirurgicale adressée à des patients présentant une surdité de perception ou une déficience auditive sévère, lorsque toutes les possibilités prothétiques conventionnelles destinées à l'amélioration de la compréhension de la parole sont épuisées ou exclues. L'expérience acquise au cours des nombreuses années d'utilisation de l'implant cochléaire ainsi que les progrès techniques et médicaux rendent nécessaire une révision des directives datant de 2010, afin de répondre à des exigences toujours croissantes en matière d'assurance qualité.

1.2 Définition

L'implant cochléaire (IC) est un dispositif médical qui, par stimulations électriques du nerf auditif encore fonctionnel, permet d'évoquer des perceptions auditives dans des cas de surdité de perception ou de déficience auditive sévère, perceptions souvent suffisantes pour la compréhension du langage. La compréhension d'un discours spontané sans contact visuel direct peut être attendue chez 60% des

patients. La compréhension de la parole dans un contexte connu du patient peut être attendue dans 90% des cas. Les performances en compréhension du langage dépendent essentiellement de l'étiologie, de l'âge d'apparition de la surdité et de la durée de la perte auditive.

1.3 Réalisation technique

Les systèmes IC actuels sont composés d'un élément implanté et d'un élément externe porté sur la tête ou le corps. Les composants implantés incluent les électrodes de stimulation, un aimant ainsi qu'une antenne réceptrice et un stimulateur électronique. L'élément externe est appelé processeur vocal et comprend notamment un ou plusieurs microphones, le dispositif électronique permettant de transformer les signaux acoustiques en signaux électriques, une batterie pour l'alimentation en énergie de l'ensemble du système ainsi qu'une antenne émettrice pour la transmission du signal et de l'énergie vers l'implant.

Les ondes acoustiques capturées par le microphone sont traitées par le processeur vocal et transmises par voie transcutanée au récepteur/stimulateur implanté. Les électrodes implantées permettent une stimulation spécifique de différents segments du nerf auditif.

Au niveau du processeur vocal, les signaux acoustiques sont traités de manière numérique et analogique afin d'extraire les informations pertinentes que l'implant cochléaire doit transmettre pour permettre la perception auditive et la compréhension du langage.

Le processeur vocal se trouve soit dans le même boîtier que le(s) microphone(s) qui se positionne derrière l'oreille, soit, dans des cas particuliers dans un appareil de poche séparé et relié au microphone par un câble. Il existe aussi des solutions Off-The-Ear (OTE) qui intègrent tous les composants au niveau de l'antenne émettrice.

L'antenne émettrice se trouve derrière l'oreille, directement au-dessus de la partie correspondante de l'implant. Le récepteur et le stimulateur sont implantés sous la peau derrière l'oreille. Les électrodes sont introduites dans la cochlée ou, exceptionnellement, à proximité de la cochlée chez les patients présentant des anomalies anatomiques, par ex. en cas d'ossification.

1.4 Procédure chirurgicale

Actuellement, la procédure chirurgicale est largement standardisée et entraîne peu de complications. Les résultats fonctionnels dépendent d'une sélection correcte des patients, d'une indication adéquate, de la minutie du geste opératoire, de la qualité des soins postopératoires de base et du suivi ainsi que de la fiabilité technique des implants.

1.5 Sélection des patients et pronostic

En règle générale, de bons résultats sont obtenus avec la **mise en place d'un IC unilatéral ou bilatéral** chez les personnes atteintes de surdité totale (bilatérale) postlinguale ainsi que chez les patients présentant une surdité progressive. De même, de bons résultats sont observés chez les enfants atteints de surdité bilatérale prélinguale ou périlinguale ou encore de surdité congénitale, en particulier lorsque l'implantation cochléaire a eu lieu durant les deux premières années de vie. Chez les adultes atteints de surdité bilatérale prélinguale ou de surdité congénitale, les résultats sont moins favorables. Chez les patients présentant une **surdité unilatérale (SSD = Single Sided Deafness)**, de bons résultats sont également obtenus si la sélection des patients est adéquate. Pour les patients

mentionnés et les indications présentées en détail ci-dessous, l'implantation cochléaire est généralement remboursée par les organismes payeurs (assurance invalidité, assurance vieillesse et survivants, assurance accidents, assurance militaire, assurance maladie) sur demande.

1.5.1 Mise en place bilatérale d'un IC

Les groupes de patients pour lesquels la **mise en place bilatérale d'un IC** est avantageuse sont définis en détail comme suit.

1.5.1.1 Surdité congénitale (handicap de naissance) et surdité développée en bas âge (prélinguale et p rilinguale)

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge atteints d'une surdité congénitale, périnatale ou développée avant l'acquisition du langage parlé (prélinguale et p rilinguale), une implantation cochléaire bilatérale apporte un gain substantiel en termes de compréhension du langage.

Conditions requises:

- Surdité bilatérale sévère a profonde.
- Absence de réaction adéquate aux stimulations auditives malgré un appareillage auditif optimal.
- Conditions anatomiques et médicales permettant une procédure chirurgicale bilatérale.
- Conditions physiques et psychiques permettant d'anticiper l'utilisation ultérieure des deux IC permettant ainsi d'acquérir les capacités de compréhension d'un discours spontané.

La mise en place bilatérale d'un IC peut se faire simultanément des 2 côtés, au cours d'une seule opération, ou de manière séquentielle lors de deux interventions différées dans le temps. En cas de risque d'ossification de la cochlée suite à une méningite, il convient d'implanter le plus rapidement possible des ICs des 2 côtés. Par la suite, l'adaptation des processeurs vocaux peut être réalisée par étapes.

1.5.1.2 D fici nce auditive sévère chez les enfants et les adultes (postlinguale)

En cas de surdité bilatérale soudaine (par ex. suite à une méningite) ou de perte progressive l'audition appareillée, une implantation cochléaire bilatérale peut être indiquée.

Conditions requises:

- Le langage parlé n'est pas suffisamment compris malgré un appareillage auditif optimal.
- Conditions anatomiques et médicales permettant une procédure chirurgicale bilatérale.
- L'implantation cochléaire bilatérale augmente la probabilité de compréhension de la parole et de permettre ainsi de remplir les conditions requises pour l'obtention ou le maintien de l'aptitude au travail ou de l'autonomie dans le domaine d'activité.

En cas de surdité bilatérale, les deux côtés doivent être implantés avec un intervalle aussi court que possible entre les 2 interventions. En cas de surdité progressive, qui ne touche généralement pas les deux côtés de manière égale, le délai dépend de la progression de la surdité et aussi de l'efficacité de l'appareil auditif du côté non implanté. Il est préférable que la mise en place du deuxième IC ait lieu dans un délai d'un an, mais elle peut également être réalisée avec succès avec un délai allant jusqu'à 10 ans. Dans des cas particuliers (généralement des pertes d'audition sévères), le délai peut être encore plus grand.

Les patients pour lesquels une implantation bilatérale d'IC est impossible pour des raisons anatomiques ou médicales peuvent recevoir un système CROS. Un microphone placé sur l'oreille non équipée d'un IC transmet les signaux au processeur vocal de l'oreille implantée.

1.5.2 Patients atteints de surdité unilatérale (SSD = Single Sided Deafness)

Les patients atteints de SSD ont une compréhension limitée du langage en présence de bruit ambiant. Leur champ acoustique est limité puisqu'ils ne perçoivent pas les signaux acoustiques utiles du côté sourd. Leur problème est d'autant plus manifeste que l'acoustique du lieu où ils se trouvent est mauvaise, par exemple dans une salle de classe ou dans certains environnements de travail. A cela s'ajoute une très forte limitation de la capacité de localisation des sons qui contribue de manière fondamentale à la compréhension du langage et est importante pour la sécurité au quotidien (circulation routière, signaux d'avertissement).

D'autres répercussions d'une SSD chez les enfants peuvent inclure:

- un retard dans le développement du langage,
- des troubles du comportement,
- une diminution des capacités scolaires.

Chez les enfants et les adultes atteints de SSD, la mise en place d'un IC peut avoir des répercussions positives sur l'intégration professionnelle et sociale. En cas de surdité unilatérale soudaine (par ex. suite à une méningite ou une baisse subite de l'audition) ou de surdité progressive en présence d'un déficit auditif unilatéral appareillé, la mise en place unilatérale d'un IC peut être indiquée en phase postlinguale.

En détails, la **mise en place unilatérale d'un IC au niveau de l'oreille sourde** peut être réalisée dans les conditions suivantes:

- Demande de la personne concernée.
- Conditions anatomiques et médicales permettant la procédure chirurgicale.
- Surdité d'origine rétro cochléaire exclue.
- Reconnaissance de mots monosyllabiques inférieure à 50% en champ libre, à 65 dB SPL dans le calme et avec appareillage optimale de l'oreille sourde et masking de l'oreille entendante.
- Réhabilitation auditive à l'aide d'appareils auditifs CROS ou d'appareils auditifs à ancrage osseux (pas toujours applicable pour les enfants en bas âge) sans succès objectif ni subjectif.
- Durée de la SSD généralement inférieure à 10 ans.

1.6 Réimplantation

1.6.1 Réimplantation en cas de défaillance

La réimplantation en cas de panne de l'implant est incontestée et doit être réalisée aussi rapidement que possible pour des raisons psychosociales et médicales (maintien du résultat auditif préalablement atteint).

1.6.2 Réimplantation en tant qu'«upgrade»

Le remplacement d'un implant qui fonctionne encore, du moins partiellement, est indiqué en cas de baisse significative de la performance auditive due à une défaillance technique, en cas de risque pour le patient, si l'adaptation d'un nouveau processeur vocal présente des difficultés techniques ou si la probabilité d'obtenir un résultat nettement meilleur avec un implant plus moderne est élevée (par ex. mauvaise perception auditive malgré l'utilisation de toutes les possibilités techniques et d'une stimulation maximale).

Le remplacement d'un implant qui fonctionne encore mais qui est obsolète sur le plan technique («upgrade») peut être envisagé dans les conditions suivantes:

- Demande de la personne concernée.
- Conditions anatomiques et médicales permettant la procédure chirurgicale.
- Implant actuel obsolète ou contrôle technique ne pouvant pas confirmer son bon fonctionnement.
- Réimplantation susceptible d'améliorer la communication orale.

En règle générale, toutes ces conditions doivent être remplies pour un «upgrade» et les assurances sociales doivent fournir leur accord. Les exceptions nécessitent des justifications particulières.

1.7 Les progrès de la science

Les directives relatives à la mise en place d'un IC se basent sur l'état actuel des connaissances. Une adaptation des indications est également prévisible à l'avenir en fonction de l'évolution des connaissances et de l'expérience acquise. Outre la stimulation électro-acoustique (SEA) et la prise en charge des patients atteints de SSD, les solutions bimodales ainsi que la possibilité d'un système d'IC Bi-CROS jouent un rôle de plus en plus important.

2. Diagnostic préopératoire

Le diagnostic préopératoire dépend de l'âge et du niveau de développement du candidat à l'implantation cochléaire ainsi que des exigences de l'équipe IC référente. Les données médicales et audiologiques de base exigées par la Conférence des directeurs de la santé (CDS) relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) doivent être collectées pour chaque patient en phase préopératoire et envoyées à la MHS de manière anonymisée dans le cadre du rapport annuel du CICH.

2.1 Adultes

2.1.1 Examens recommandés

- Status ORL y compris otoscopie.
- Audiométrie vocale et tonale.
- Audiogramme en champ libre et tests du langage avec le meilleur appareillage possible.
- Audiométrie d'impédance.
- Audiométrie du tronc cérébral (potentiels évoqués auditifs – PEA).
- Évaluation de la fonction vestibulaire.
- Imagerie de l'oreille interne et du nerf auditif (IRM, TDM).
- Évaluation d'aptitude à l'anesthésie et des éventuels facteurs de risque relatifs à l'intervention chirurgicale.
- Examen génétique de la cause de la surdité (en collaboration avec un spécialiste en génétique humaine après obtention d'une garantie de prise en charge des coûts).
- Évaluation logopédique.
- Bilan psychologique ou psychosocial.

D'autres examens peuvent être effectués si besoin.

2.1.3 Entretien préliminaire

Le bilan préopératoire comprend une information relative aux aspects techniques et médicaux de l'implantation donnée par des représentants de l'équipe IC aux candidats à l'implantation cochléaire.

Durant la phase préopératoire, des contacts entre candidats et patients déjà implantés doivent pouvoir être établis.

2.1.4 Cadre temporel et organisationnel

Les examens préopératoires sont en règle générale réalisés en ambulatoire ou, dans des cas particuliers, au cours d'un séjour hospitalier.

2.2 Enfants

2.2.1 Examens recommandés

- Évaluation des prérequis à la communication verbale (bilan logopédique).
- Status ORL, en particulier examen de l'oreille au microscope.
- Audiométrie comportementale, en situation de jeu ou tonale classique.
- Potentiels évoqués auditifs (PEA).
- Audiométrie d'impédance.
- Status neuropédiatrique, en particulier aspects relatifs à la psychologie du développement par un médecin spécialisé.
- Évaluation de l'environnement psychosocial.
- Évaluation de la fonction vestibulaire.
- Imagerie de l'oreille interne, du nerf auditif et du cerveau (IRM, TDM).
- Évaluation d'aptitude à l'anesthésie et des éventuels facteurs de risque relatifs à l'intervention chirurgicale.
- Examen génétique de la cause de la surdité (en collaboration avec un spécialiste en génétique humaine, après obtention d'une garantie de prise en charge des coûts).

- Contrôle du statut vaccinal, le cas échéant vaccin contre le pneumocoque en prévention de la méningite.

D'autres examens médicaux spécialisés doivent être réalisés en cas d'infirmières congénitales syndromiques (par ex. ophtalmologie, cardiologie, gastro-entérologie, etc.). Selon les cas, des examens complémentaires peuvent être demandés.

2.2.3 Entretien préliminaire

Le bilan préopératoire comprend une information relative aux aspects techniques et médicaux de l'implantation donnée par des représentants de l'équipe IC aux parents ou tuteurs des candidats à l'implantation cochléaire ainsi qu'aux pédagogues, audiopédagogues et/ou logopédistes référent(e)s.

Dans des cas justifiés, une période d'adaptation d'appareils auditifs peut être proposée pour une durée d'environ 6 mois, en particulier pour évaluer si l'audition résiduelle peut être mieux exploitée.

Durant la phase préopératoire, des contacts entre familles de candidats et familles d'enfants déjà implantés doivent pouvoir être établis.

L'examen génétique de la cause de la surdité doit être proposé dans le cadre de l'entretien préliminaire, en particulier si les parents le souhaitent.

2.2.4 Cadre temporel et organisationnel

Les examens préopératoires sont en règle générale réalisés en ambulatoire ou, dans des cas particuliers, au cours d'un séjour hospitalier.

3. Indications

L'implantation cochléaire nécessite les conditions suivantes:

- Surdité de perception unilatérale ou bilatérale objectivée, remplissant les critères audiologiques de l'indication de mise en place d'un IC.
- Perméabilité cochléaire du/des côté(s) concerné(s) permettant une implantation.
- Mise en évidence anatomique du nerf auditif du/des côté(s) concerné(s).
- En présence d'une pathologie rétro cochléaire, tests électrophysiologies permettant de confirmer le fonctionnement du nerf auditif (stimulation électrique du promontoire, cochléostomie exploratrice).
- Aucune contre-indication médicale générale pour l'intervention.

L'implantation cochléaire est envisagée pour des patients dont la performance auditive ne peut pas ou pas suffisamment être améliorée par toutes autres prothèses. L'indication est posée par le chirurgien après examen de tous les résultats et après consultation de toutes les personnes chargées de l'examen préliminaire et du suivi. Le chirurgien est aussi responsable de l'exhaustivité et de la qualité des examens préliminaires. La recommandation d'implantation représente la décision de toute l'équipe IC. Lorsqu'une implantation est préconisée, la décision finale incombe au patient ou aux parents ou tuteurs s'il s'agit d'enfants.

Si, en l'absence d'oreille interne ou de nerf auditif, les prérequis d'une réhabilitation auditive réussie sont globalement favorables, une **implantation du tronc cérébral** peut être indiquée dans certains cas. Celle-ci ne sera pas détaillée ici et pose des exigences particulières en termes d'examen diagnostique, d'intervention chirurgicale, de réhabilitation et de prise en charge des coûts.

3.1 Adolescents et adultes

- Adolescents et adultes atteints de surdité aiguë postlinguale.
- Adolescents et adultes atteints de surdité progressive.

3.2 Adultes atteints de surdité congénitale

Chez les adultes atteints de surdité congénitale, l'implantation cochléaire n'aboutit généralement plus à une compréhension du langage, mais seulement à une perception auditive permettant d'exploiter des bruits du quotidien. Une implantation cochléaire est recommandée uniquement dans des conditions particulièrement favorables.

3.3 Enfants

Chez les enfants, l'implantation doit avoir lieu le plus tôt possible pendant les premières années de vie, car la maturation des voies auditives centrales et le développement du langage ont lieu principalement durant cette période.

Chez les enfants, l'indication doit normalement être établie après un essai préalable d'appareils auditifs, associée à un soutien précoce sur une période d'environ 6 mois. Chez les enfants dont la surdité est apparue au décours d'une méningite, des exceptions justifiées sont pertinentes et autorisées. En cas de détection précoce d'une surdité congénitale dont le degré de sévérité a été confirmé audiologiquement de manière répétée, une implantation bilatérale ou séquentielle précoce d'IC peut aussi être indiquée sans mise en place préalable d'appareils auditifs (par ex. en cas d'étiologies génétiques confirmées, de causes syndromiques évidentes ou d'infection virale intra-utérine par CMV, rubéole, etc.).

En cas de méningite bactérienne, il existe une menace de labyrinthite obstructive dans une proportion non négligeable de cas, susceptible de rendre une implantation intracochléaire beaucoup plus difficile. Dans ces cas, le diagnostic neuroradiologique et audiologique doit donc être immédiatement réalisé pour que l'enfant puisse, le cas échéant, bénéficier le plus tôt possible d'une implantation cochléaire. Elle doit alors généralement être réalisée simultanément des deux côtés.

4. Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

- Absence de cochlée ou de nerf auditif (dans ces cas extrêmement rares, une implantation du tronc cérébral peut être envisagée).
- Otite moyenne active (nécessité de retarder l'intervention).
- Absence du consentement du patient ou de son tuteur (par ex. parents) pour l'implantation cochléaire.

4.2 Contre-indications relatives

- Maladies psychologiques graves.
- Déficits intellectuels sévères.
- Suivi médical et technique non garanti.

- Soins postopératoires de base et de suivi, y compris entraînement auditif, non garantis.
- Maladies générales graves.
- Maladies convulsives résistantes au traitement.
- Absence de prise en charge des coûts.

4.3 Limite d'âge supérieure

L'âge biologique relatif à la capacité d'apprentissage est décisif pour l'indication. Par ailleurs, l'environnement social doit être pris en compte en termes de possibilités de communication.

5. Phase opératoire

5.1 Exigences relatives au chirurgien

De longues années d'expérience continue dans le domaine spécialisé de la microchirurgie de l'oreille ainsi qu'une activité préalable dans une clinique spécialisée dans l'implantation cochléaire.

5.2 Particularités de l'environnement opératoire ORL

- Infrastructure opératoire conforme aux règlements.
- Personnel chirurgical qualifié.
- Monitoring peropératoire du nerf facial.
- Instruments de microchirurgie de l'oreille avec microscope chirurgical.
- 1 système d'implant cochléaire et 1 système de réserve.
- Equipement et ressources personnelles destinés au contrôle peropératoire de la fonctionnalité de l'IC.

5.3 Complications possibles

Les complications sont rares. Leur fréquence n'est pas plus élevée que celle de la chirurgie du rocher. Les complications possibles sont en particulier:

- Infection bactérienne de l'oreille moyenne.
- Propagation d'une infection vers l'oreille interne et le liquide céphalo-rachidien avec risque de méningite.
- Obstruction de l'oreille interne ou lésion des fibres nerveuses afférentes.
- Infection persistante du corps étranger.
- Troubles de la cicatrisation.
- Troubles de l'équilibre.
- Lésion du nerf facial.
- Dysgueusie.
- Aggravation d'un acouphène présent avant l'opération.
- Douleurs.
- Risques spécifiques en cas d'accès chirurgicaux particuliers.

6. Soins postopératoires de base et de suivi

Les soins postopératoires de base et de suivi sont d'une grande importance. La réussite et les bénéfices de l'implantation cochléaire dépendent essentiellement de soins professionnels réalisés par des experts compétents disposant d'une infrastructure suffisante. C'est pourquoi seuls les 5 centres cliniques IC de Bâle, Berne, Genève (en collaboration avec Lausanne), Lucerne et Zurich doivent être envisagés pour les implantations cochléaires et la réalisation des soins postopératoires

de base et de suivi. La coopération entre la clinique, les parents, les spécialistes en entraînement auditif (audiopédagogues, logopédistes spécialisés en surdité) et les autres spécialistes des différentes disciplines impliquées jouent alors un rôle essentiel. Après l'opération, les paramètres de performance exigés par la Conférence des directeurs de la santé relative à la médecine hautement spécialisée (MHS) doivent être enregistrés pour chaque patient aux moments définis et envoyés à la MHS sous forme anonyme dans le cadre du rapport annuel du CICH.

6.1 Début

L'accompagnement médical postopératoire débute directement après l'implantation. Les soins de base et de suivi débutent généralement 3 à 6 semaines après l'implantation avec la première adaptation du processeur vocal du système IC.

6.2 Contenu des soins postopératoires de base et de suivi

L'accompagnement postopératoire et les soins de base et de suivi dépendent des besoins et des capacités (âge, développement) du porteur de l'implant cochléaire.

6.2.1 Adultes

- Accompagnement médical avec contrôle otologique de suivi.
- Réglage du processeur vocal, contrôle régulier des paramètres de réglage et assistance technique par l'équipe IC.
- Garantie de la fonctionnalité technique conformément aux spécifications du fabricant de l'implant.
- Conseil et approvisionnement direct ou indirect d'autres outils d'aide techniques relatifs à l'IC comme par ex. microphones supplémentaires, systèmes FM, etc.
- Évaluation du gain auditif sur la base de tests auditifs et de langage réguliers et de questionnaires adaptés.
- Si nécessaire, accompagnement psychologique ou organisation d'un accompagnement psychologique.
- Entraînement auditif et communicationnel (en général environ 50 séances ; dans des cas exceptionnels, en particulier après de longues années de surdité, beaucoup plus de séances sont nécessaires) données par des spécialistes (audiopédagogues pour la Suisse Allemande, logopédistes spécialisés en surdité pour la Suisse Romande) internes ou externes à la clinique.
- Documentation et évaluation des résultats.
- Si besoin, mesures thérapeutiques relatives au langage.
- Conseil relatif au renouvellement du processeur vocal en cas d'améliorations techniques ou au bout de 5 à 6 ans.

6.2.2 Enfants

L'adaptation initiale et l'optimisation du réglage du processeur vocal nécessitent des conditions cadres adaptées à l'enfant pour réaliser une audiométrie comportementale ludique. Elle repose sur l'étroite collaboration entre l'ingénieur ou le physicien, les thérapeutes et les parents. Les soins postopératoires de base et de suivi comprennent les éléments suivants:

- Accompagnement médical avec contrôle otologique de suivi.
- Réglage initial du processeur vocal en fonction des résultats électrophysiologiques (p. ex. « neural response telemetry » ou NRT) obtenus durant la chirurgie d'implantation ou du seuil du réflexe stapédien évoqué (ESRT), contrôle régulier des paramètres de réglage et assistance technique par l'équipe IC.
- Garantie de la fonctionnalité technique.

- Conseil et approvisionnement direct ou indirect d'autres outils d'aide techniques relatifs à l'IC comme par ex. microphones supplémentaires, systèmes FM, etc., si besoin en collaboration avec des audioprothésistes pédiatriques.
- Dans le cadre de l'adaptation d'un appareil auditif par l'audioprothésiste pédiatrique en présence d'un système bimodal, formation et collaboration avec des audioprothésistes pédiatriques sélectionnés.
- Formations des tuteurs et accompagnateurs à la manipulation de l'IC et des autres appareils.
- Évaluation de la performance auditive par des tests auditifs et de langage réguliers.
- Documentation et évaluation des résultats.
- Entraînement auditif régulier et accompagnement par le service audiopédagogique cantonal responsable.
- Si nécessaire, accompagnement psychologique du porteur de l'implant et/ou du/des tuteur(s) ou organisation d'un accompagnement psychologique.
- Au besoin, mesures thérapeutiques du langage et accompagnement audiopédagogique par des spécialistes (audiopédagogues, logopédistes spécialisés en surdité) dans des écoles normales ou spécialisées.
- Conseil relatif au renouvellement du processeur vocal en cas d'améliorations techniques ou au bout de 5 à 6 ans, directives identiques à celles concernant les appareils auditifs.

Les soins de base et de suivi des enfants nécessitent en particulier une étroite collaboration entre les parents ou les tuteurs, les accompagnateurs, les enseignants et les spécialistes en entraînement auditif (audiopédagogues pour la Suisse Allemande, logopédistes spécialisés en surdité pour la Suisse Romande).

6.3 Cadre temporel et organisationnel des contrôles cliniques et techniques

En règle générale, les contrôles sont effectués en ambulatoire. Dans des cas particuliers, un séjour stationnaire de quelques jours peut être indiqué.

Le nombre des contrôles nécessaires et les réglages de l'implant cochléaire effectués en ambulatoire, qui dépend beaucoup de l'âge, de la capacité de collaboration ainsi que de la cause et la durée de la surdité, varie donc fortement d'un individu à l'autre. Le schéma suivant donne une idée générale:

- Le 1^{er} mois après le premier réglage : 2-6 séances ambulatoires.
- Entre le 2^e et 6^e mois après le premier réglage: environ 1-4 séances ambulatoires par mois.
- Après 6 mois, et pour toute la vie du patient : environ 1-4 séances ambulatoires par an.
- A cet égard, les réimplantations sont assimilées aux nouvelles implantations.

Les tests auditifs et de langage doivent être, si possible, réalisés régulièrement.

7. Infrastructure et personnel

Les 5 centres cliniques suisses d'IC dans lesquels le diagnostic préopératoire, les implantations et les soins périopératoires et postopératoires de base et de suivi sont réalisés doivent disposer de l'infrastructure nécessaire, doivent réaliser un minimum de 10 implantations cochléaires par an et doivent compter avec l'ensemble du personnel listé ci-dessous. Il convient de veiller à ce que le personnel dispose de suffisamment de temps de travail pour son activité dans le cadre du programme d'IC.

7.1 Personnel du centre d'implant cochléaire

(Les titres professionnels féminins sont inclus par analogie):

- Spécialiste ORL
- Ingénieur diplômé ou physicien avec expérience en audiologie
- Audiologiste
- Pédo-audiologiste
- Logopédiste
- Secrétaire

7.2 Doivent pouvoir être consultés

- Spécialiste en génétique humaine
- Audiopédagogue/ service pédo-audiologique
- Anesthésiste
- Neurologue
- Ophtalmologue
- Interniste
- Pédiatre
- Radiologue / neuroradiologue
- Phoniatre
- Psychologue
- Audiologiste et audiopédagogue/logopédiste spécialisé en surdité, s'ils ne font pas déjà partie du centre d'IC
- Audioprothésiste, s'il ne fait pas déjà partie du centre d'IC

7.3 Equipement des locaux

- Cabine d'audiologie conforme aux directives suisses avec possibilité de mesure en champ libre également chez les enfants
- Espace destiné à l'adaptation et à l'assistance technique
- Salle de thérapie
- Salle de réunion
- Secrétariat
- Salle d'attente et de séjour adaptées aux enfants
- Local destiné aux pièces de rechange et salle d'archives pour la documentation

7.4. Collaboration avec des audioprothésistes/fabricants, distribution de matériel de rechange

En raison des ressources limitées dans les cliniques pour un nombre croissant de patients, une collaboration entre les centres IC et des audioprothésistes sélectionnés et formés en conséquence peut avoir lieu sous la direction du centre IC. La responsabilité des soins de suivi incombe dans tous les cas au centre IC compétent.

Critères concernant les audioprothésistes affiliés (liste contraignante des critères et des audioprothésistes en cours de réalisation):

- Formation postgraduée régulière en technologie d'implantation.
- L'affiliation doit être liée à un institut et à un audioprothésiste déterminé.
- Confirmation annuelle de la formation continue / qualification / visites de séminaires ou de congrès à l'attention de la clinique IC.

Spécialement pour les enfants:

- Longue expérience en tant qu'audioprothésiste pédiatrique dans le suivi des enfants.
- Accompagnement permanent d'au moins 30 enfants équipés d'appareils auditifs et/ou d'implants, toutes tranches d'âges confondues.

Les tâches suivantes peuvent être déléguées par les centres IC aux audioprothésistes/fabricants:

- Informations relatives aux systèmes IC et accessoires.
- Vente de «prestations facturées directement au patient» (par ex. piles, batteries rechargeables, caches, protections contre l'eau, etc.).
- Vente et installation de matériel de rechange simple (par ex. bobines, câbles).
- Vente de dispositifs auxiliaires (télécommandes, systèmes d'assistance radio, etc.) facturés directement au patient.
- Adaptation de solutions bimodales (appareils auditifs et systèmes IC CROS).

Après consultation par tous les centres IC de Suisse, après adoption par la Commission audiolgique lors de la séance du 7.9.2017, après révision suivant les observations émises par l'OFAS le 20.12.2017 et après adoption de la version finale le 7.3.2018. Au nom du groupe de travail CICH:



Prof. Dr Med. P. Senn
Président CICH



KD Dr. D. Veraguth
Commission d'audiologie et d'expertises