

PRÉHISTOIRE ET HISTOIRE DE L'IMPLANT COCHLÉAIRE SA VIE CACHÉE

Professeur B. FRACHET et Dr. Ch. PONCET-WALLET - bruno.frachet@aphp.fr - christine.poncet@aphp.fr

Introduction

Une fois qu'est décidée l'implantation cochléaire, la procédure est ensuite extrêmement bien codifiée : bilan pré-implantation, chirurgie, réglages, rééducation, suivi...

Mais, question préalable, qu'en est-il de la sécurité de l'implant ?

Cette interrogation a animé les médias : **qu'en est-il de la sécurité réelle des dispositifs médicaux ?** Qu'est-ce qui a été mis en place pour répondre à cette inquiétude ?

En 2019, nous ne sommes pas toujours assurés de l'innocuité de ce qu'on nous propose pour notre alimentation. La pullulation des labels cherche à nous rassurer et les associations de consommateurs donnent leur avis. Le même souci nous anime en ce qui concerne la thérapeutique. C'est plus compliqué mais il n'en reste pas moins que nous sommes **tous**, à juste titre, implanté ou non, candidat à recevoir des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI), sensibilisés à la qualité des objets thérapeutiques : les dispositifs médicaux (DM) et les médicaments. Nous savons aussi que toute thérapeutique comporte un risque comme par exemple l'aspirine qui a certainement tué plus de personnes qu'elle n'en a sauvées. Au moins essayons de connaître le risque des effets secondaires. Et avec la description du bénéfice de la mesure thérapeutique, c'est ce qu'il faut savoir pour prendre la décision d'une façon éclairée.

Notre époque est dominée par au moins trois phénomènes qui impactent le sujet d'aujourd'hui :

- l'innovation,
- la mondialisation,
- le vieillissement de la population.

- L'innovation :

Elle a la réputation de tirer l'économie. Elle est de qualité variable : de l'innovation incrémentale à l'innovation de rupture, du simple changement d'un « petit quelque chose », au pacemaker, au défibrillateur cardiaque ou encore à l'implantation cochléaire, quelque chose qui change la vie. Dans cette foison, facilitée par l'existence de tous les outils de micro-électronique et d'informatique disponibles, il est utile de faire le tri, de sélectionner la bonne innovation.

Et faire le tri c'est évaluer avec un axe bénéfique individuel : protéger l'utilisateur final mais, en même temps, ne pas l'exposer à une perte de chance quand l'évaluation s'établit systématiquement au niveau du zéro risque... Ne rien faire pour ne pas être critiqué...

- La mondialisation :

Le marché est ouvert. Est-on assuré de la qualité de fabrication sur tous les lieux de production ? Il faut des normes, au moins européennes. Mais dans ce Grand Marché, il y a toujours la notion de subsidiarité qui permet à chaque État d'imposer des critères plus sévères que la norme européenne. Il y a donc en France une structure d'évaluation pour les produits de santé que nous détaillerons.

- Le vieillissement de la population :

Avec ce phénomène, la morbidité augmente. Les personnes sourdes sont mathématiquement de plus en plus nombreuses. L'implantation est certes moins onéreuse pour une personne de la deuxième moitié de la vie que pour un l'enfant. Mais le bénéfice s'étale sur moins d'années. Un enfant sourd de 2 ans en 2019, implanté, avec une espérance de vie à la naissance d'environ 85 ans, sera pris en charge par trois générations de praticiens dont deux ne sont pas encore nées. Il faut s'inscrire dans la durée...

Quel a été le parcours pour ce dispositif médical avant d'arriver sur la table du chirurgien ?

Décrire la face cachée des contrôles rend compte de la qualité, du prix du dispositif, et du travail des fabricants d'implants cochléaires.

Parce qu'évaluer un médicament et évaluer un dispositif médical ne relève pas des mêmes techniques il y a deux commissions qui traitent à la Haute Autorité de Santé (HAS) de l'évaluation :

- la commission de la Transparence pour les médicaments,
- la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Implantables Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). B. FRACHET a eu l'honneur de la présider pendant les deux premiers mandats (à l'époque dénommée CEPP).

Un dispositif médical implantable n'est pas un médicament : le résultat final est dépendant de la qualité du DM lui-même, de la chirurgie et des soins post-implantation.

PRÉHISTOIRE ET HISTOIRE DE L'IMPLANT COCHLÉAIRE SA VIE CACHÉE

Histoire et Préhistoire d'un dispositif médical comme un implant cochléaire

L'innovation est une invention pour ce qui nous intéresse ici dans le domaine matériel. Sa mise au point va passer par différentes phases de l'animal à l'homme. Cela requiert du temps : on parle de 20 ans pour la mise au point d'une molécule médicamenteuse et l'implant cochléaire quant à lui est entré dans sa phase de diffusion large après une quarantaine d'années.

Après cette Préhistoire, le fabricant va essayer d'obtenir ce qu'on appelle le marquage C.E. Ce marquage C.E. traduit le fait qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables en Europe et qu'il a été évalué selon les procédures prévues. Un organisme notifié (autorisé) est intervenu, en Europe, pour établir la conformité selon des procédures d'évaluation établies par la communauté européenne.

C'est une garantie d'innocuité mais pas encore d'efficacité. Avec un marquage C.E. le dispositif peut être vendu dans notre pays.

À partir de là commence l'évaluation clinique car il est possible d'obtenir des aides financières pour assurer ces procédures coûteuses.

Quand les études sont favorables tant au plan efficacité qu'au plan risque et effets secondaires, le fabricant va déposer devant la CNEDIMTS un dossier pour obtenir le remboursement par la Sécurité Sociale.

C'est l'aboutissement, le « stop or go » pour un dispositif.

La CNEDIMTS :

Cette commission est indépendante et multidisciplinaire. Elle comporte d'une part des membres **votants** qui sont des professionnels de santé et des représentants de patients et d'autre part des membres avec voix **consultative** représentant en particulier le ministère de la Santé et les régimes de l'Assurance maladie, toujours pour laisser une voix prépondérante aux professionnels du soin et aux patients.

Le rôle de la CNEDIMTS est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM.

Le travail d'évaluation par la CNEDIMTS précède le travail du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) qui va fixer le prix du remboursement. Toute cette organisation apparaît un peu complexe mais ce fonctionnement permet de dissocier l'évaluation médicale d'un dispositif de la mesure du coût de cette innovation : l'évaluateur n'est pas le payeur. À l'issue de cette double procédure, au bout théoriquement de 180 jours, le dispositif pourra être proposé au ministère de la Santé pour être inscrit sur la LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables. C'est le feu vert pour la vie commerciale du produit.

Pour évaluer les produits, pour éviter la multiplication inutile de produits comparables, on va s'intéresser de près à l'efficacité en comparant le dispositif médical en étude par rapport à un autre déjà connu.

Les avis rendus par la CNEDIMTS apprécient le service attendu ou rendu par un dispositif médical (SA/SR) comme suffisant ou insuffisant.

Si le service attendu est suffisant les avis précisent aussi le niveau d'amélioration (de 5 à 1) du service attendu ou rendu (ASA/ASR) comme **absente, mineure, modérée, importante, ou majeure**.

Il y a donc 5 niveaux : l'ASA I est réservé aux DM qui sauvent la vie (pacemakers- défibrillateurs implantés). Notre implant cochléaire est ASA 2 : amélioration importante par rapport aux autres dispositifs prenant en charge la surdité, mais l'implant cochléaire ne sauve pas la vie ... physique.

Les dispositifs médicaux ne sont pas inscrits à vie sur la LPPR. En effet il peut y avoir des innovations qui rendraient obsolètes un dispositif déjà inscrit.

Lors du renouvellement d'inscription d'un DM, les éléments d'information permettant l'évaluation du SR et de l'ASR sont constitués des nouvelles données disponibles :

- des résultats des études post-inscription demandées par la CNEDIMTS lors de l'inscription initiale,
- des données de matériovigilance (signalements reçus de la part de tout un chacun),
- de toute autre nouvelle donnée clinique disponible.

Tout le travail de la commission est disponible sur le site de la HAS.

PRÉHISTOIRE ET HISTOIRE DE L'IMPLANT COCHLÉAIRE SA VIE CACHÉE

Et la qualité de vie ?

La qualité de vie constitue à part entière un critère pertinent pour l'évaluation par la CNEDIMTS. Il permet d'évaluer notamment l'adhésion du patient pour l'utilisation de son dispositif.

« La principale limite à laquelle la CNEDIMTS est confrontée pour prendre en compte la qualité de vie dans les dossiers qui lui sont soumis, est le défaut de données ou la faiblesse de la méthodologie de recueil de ce paramètre dans les études cliniques qui lui sont soumises. L'enjeu est ainsi de recueillir, chaque fois que cette dimension est pertinente, les données de qualité de vie dans les études cliniques venant en appui des dossiers. » Il est donc essentiel d'accepter de répondre à ces questionnaires qui bien souvent vous lassent...

Les autres structures de suivi et de surveillance agissent parallèlement :

Elles interviennent une fois que le DMI est sur le marché français.

- Une agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **ANSM** va recueillir les signalements, tous ces signaux parfois faibles mais qui, en se multipliant, vont déclencher une enquête.

- Pour les essais cliniques un registre européen est ouvert qui actuellement comporte 33 868 essais cliniques dont trois études cliniques recensées pour les implants cochléaires.

- Payé par les quatre fabricants d'implants cochléaires, pour le suivi post-inscription, le registre EPIIC (Études Post Inscription des Implants Cochléaires) est ouvert. Tout y est consigné.

Implanté, vous devez donner votre autorisation pour alimenter ce registre.

Certes un implant cochléaire n'a plus à faire la démonstration de son efficacité. Il est géré par les praticiens qui consacrent une bonne partie de leur temps à remplir ce registre. Outre l'intérêt pour le renouvellement de la prise en charge par la HAS, le registre permet de constater la modification des indications de l'implant cochléaire, pour les surdités moins sévères par exemple.

- L'IFIC, Institut Francilien d'Implantation Cochléaire, structure associative, créée par les hospitaliers, intervient au quotidien pour la matéro-vigilance des implants en Ile de France.

Cette petite mise au point a été rédigée à la demande du Réacteur en chef de la lettre de l'AIFIC. Ces quelques éléments devraient rassurer les candidats et les implantés sur la qualité des implants cochléaires

Les différentes phases d'un essai :

- Les études de phase I évaluent un traitement ou un médicament expérimental pour la première fois.
- Les essais de phase II valident plus globalement la sûreté d'emplois et l'efficacité du traitement. Il faut un groupe plus important de personnes.
- Les études de phase III servent à confirmer l'efficacité d'un traitement, assume l'apparition des effets secondaires donc dans un groupe plus important de personnes.
- Les essais de phase IV sont menés une fois que le marquage C.E. est obtenu. Ils visent à poursuivre l'évaluation des effets secondaires.

Théoriquement les dispositifs médicaux qui sont mis en place avec un acte chirurgical sont pris en charge par le prix de l'acte et du séjour à l'hôpital.

Mais pour le dispositif médical très onéreux, comme l'est l'implant cochléaire il y a une prise en **charge en sus**. On rappelle que le dispositif médical « implant cochléaire » coûte à peu près 22 000 €,

- 15 à 16 000 € pour la partie implantable et
- 6 000 € pour la partie externe.

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre classes thérapeutiques :

- Classification des DM : critères de risque liés à la durée d'utilisation, au caractère invasif, implantable et/ou actif, finalité diag. ou thérap. Localisation anatomique.
- **Classe I:** Les lits médicaux, stéthoscopes, seringues...
- **Classe IIa:** bistouri usage unique, cathé urinaires, lentilles de contact, prothèse auditive...
- **Classe IIb:** préservatifs, lentille intra-oculaire...
- **Classe III:** valves cardiaques, stérilets, stents... **et IC**

En synthèse

- La réglementation est favorable en France : protéger le consommateur, ne pas freiner le progrès.
- Sensibiliser les utilisateurs et les praticiens à l'évaluation des DM.
- L'évaluation clinique doit permettre d'éclairer le bénéfice / risque, les indications, et la place dans la stratégie thérapeutique
- Motiver nos autorités par la démonstration de l'efficacité vis à vis de la qualité de vie.
- Faire plus et de meilleures évaluations après l'implantation, dans la vie courante

À consulter pour en savoir plus

La HAS :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante (taper CNEDIMTS pour rechercher)

Le traitement de la surdité par implants cochléaires ou du tronc cérébral :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1438002/fr/le-traitement-de-la-surdite-par-implants-cochleaires-ou-du-tronc-cerebral-fiche-buts-actualisation-janvier-2012

L'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/>

Registre des essais cliniques :

<https://www.eurordis.org/fr/content/lien-vers-le-registre-europeen-des-essais-cliniques-eudract-r-ou-d-autres-ressources-en-ligne>