

---

# INNOVATIONS EN OTOLOGIE QUE RETENIR DE 2016 ?

---

La prise en charge des patients malentendants a connu une grande avancée par le remboursement des implants d'oreille moyenne partiellement implantables. Les patients souffrant d'une perte d'audition neurosensorielle (c'est-à-dire liée à la destruction de l'oreille interne) ne pouvaient bénéficier que d'un appareillage auditif ou d'un implant cochléaire s'ils étaient entièrement sourds. Beaucoup de patients n'étaient pas satisfaits de leurs aides auditives. Les implants d'oreille moyenne partiellement ou même totalement implantables existaient mais ils étaient entièrement à la charge du patient (entre 10.000 et 18.000 euros environ).

*Monique Decat, Gersende Debie, Naima Deggouj, Anaïs Gregoire*

**MOTS-CLÉS** ► Hypoacousie neurosensorielle, implant d'oreille moyenne partiellement implantable, implant d'oreille moyenne totalement implantable

Innovations in otology : what 2016 brought us ? Reimbursement of middle ear implants: the 2016 revolution.

The management of hearing-impaired patients has taken a leap forward with the reimbursement of partially-implantable middle ear implants. Formerly, patients with neurosensory hearing loss (i.e., related to the destruction of the inner ear) could only benefit from hearing aids or cochlear implants provided they were totally deaf. Most of them were not satisfied with their hearing aids. Partially- or even fully-implantable middle ear implants were already available, but their costs were fully borne by the patient (between 10,000 and 18,000 euros approximately).

#### KEY WORDS

Sensori-neural hearing loss, partially implantable middle ear implant, fully implantable middle ear implant

## SOMMAIRE

---

**ANNÉE 2016, LA RÉVOLUTION :  
LE REMBOURSEMENT DE L'IMPLANT D'OREILLE  
MOYENNE**

## AFFILIATIONS

---

Université catholique de Louvain  
Cliniques universitaires Saint - Luc  
Service ORL, unité d'Otologie  
Avenue Hippocrate 10, B-1200 Bruxelles , Belgique

## CORRESPONDANCE

---

Dr. Monique Decat  
monique.decat@uclouvain.be

INTRODUCTION

On distingue deux grands types de perte d'audition : l'hypoacousie transmissionnelle et l'hypoacousie neurosensorielle. La perte d'audition **transmissionnelle** est due à un défaut dans la transmission des ondes sonores (étape 1 et 2 du schéma) : obstruction du conduit auditif externe, perforation du tympan, liquide dans l'oreille moyenne, atteinte ou fixation des osselets etc... Dans la grande majorité des cas, cette perte d'audition peut être corrigée par un traitement médical ou chirurgical. La perte d'audition **neurosensorielle** (étape 3 et 4 du schéma) correspond à une atteinte de l'oreille interne, du nerf auditif ou du cortex cérébral. Dans ce cas-là, les aides auditives, qui amplifient l'onde sonore, sont une excellente solution. Mais il existe beaucoup de situation où les aides auditives ne sont pas ou plus assez efficaces ou simplement impossibles à adapter. La solution qui existe pour ces patients consiste à amplifier directement le mouvement de la chaîne ossiculaire sans passer par le conduit auditif externe : c'est l'implant d'oreille moyenne. Pour les patients sourds profonds, qui ne peuvent pas être aidés par une aide auditive ou un implant d'oreille moyenne, la solution

est l'implant cochléaire qui est mis directement dans la cochlée. Cinquante-cinq implants cochléaires ont été mis dans notre service en 2016, ce qui correspond au plus grand nombre de patients implantés depuis la mise en place du premier implant il y a plus de 30 ans.

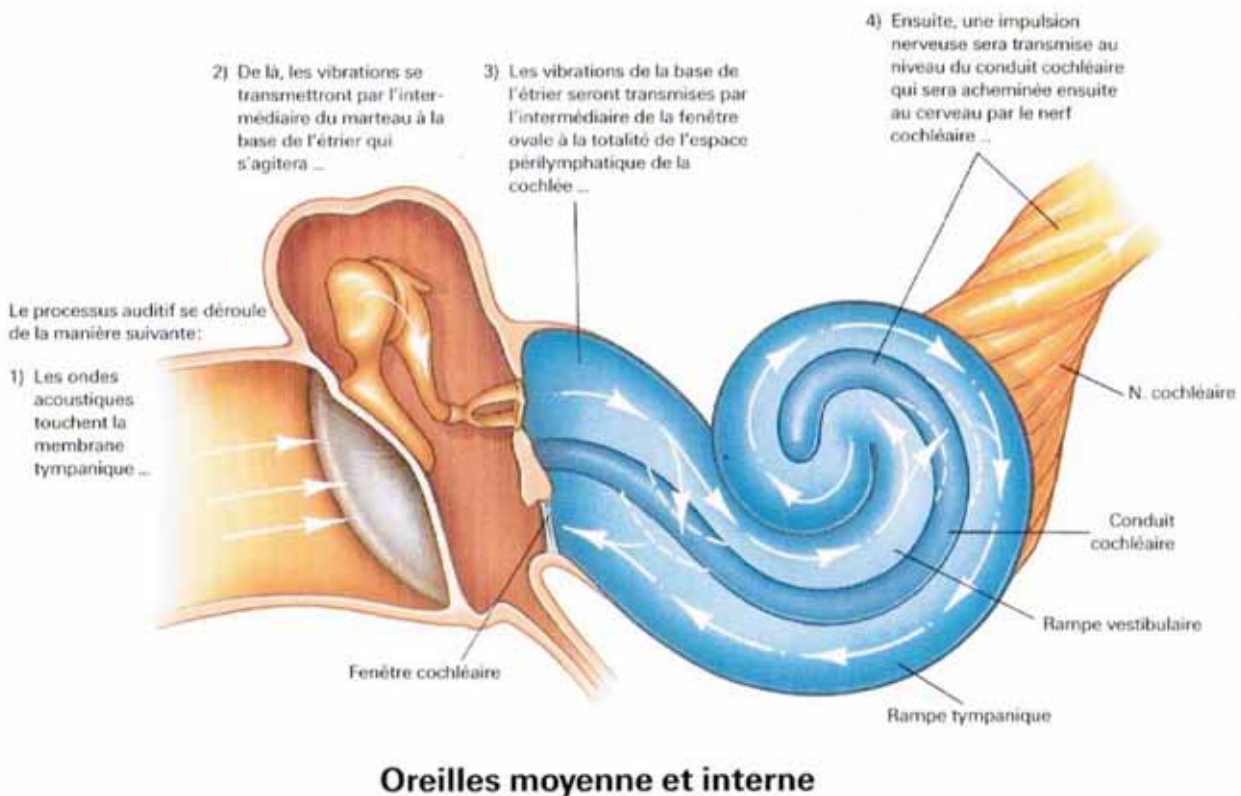
Environ 10% de la population belge serait malentendante.

L'IMPLANT D'OREILLE MOYENNE

Il existe à l'heure actuelle trois implants d'oreille moyenne commercialisés en Belgique. Le Vibrant Soundbridge créé en 1996 par la firme Med-El GmbH en Autriche, les implants MET® et Carina® de la firme Cochlear en Australie.

Le **Vibrant Soundbridge** est le seul implant d'oreille moyenne actuellement remboursé en Belgique. Il n'est remboursé que si le patient ne peut pas bénéficier d'une aide auditive classique. Dans les autres cas, le patient devra payer son implant, environ 10.000 euros. L'implant Vibrant Soundbridge (VSB) est un implant auditif semi-implantable électromagnétique dont l'efficacité et la sûreté d'emploi ont déjà été démontrées dans de nombreuses études

Figure 1 : Comment fonctionne le système auditif

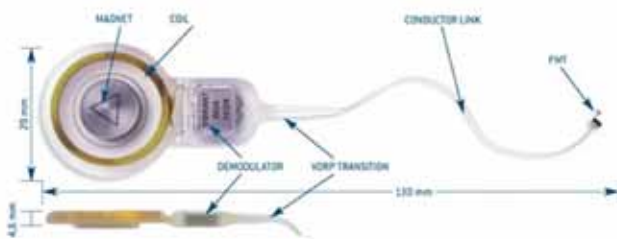


internationales. Il est une bonne alternative aux aides auditives conventionnelles lorsque celles-ci n'offrent pas satisfaction au patient, en particulier par manque de gain auditif dans le bruit ou sur les fréquences aiguës, ou sont contre-indiquées pour des raisons anatomiques ou infectieuses au niveau du conduit auditif externe. En Belgique, les premières implantations datent de 1999. Le VSB a été initialement développé en 1996 par la société SYMPHONIX, incorporée par la suite à Med-El.

Voici les principales conditions à remplir afin de pouvoir bénéficier d'un VSB (cf. annexe) :

- appareillage classique non envisageable à cause de problèmes cutanés au niveau du conduit auditif externe ou essai d'appareillage classique non satisfaisant en ce qui concerne le gain auditif ;
- contre-indication à un implant à ancrage osseux BAHA s'il s'agit d'une surdité mixte ou de transmission ;
- perte auditive bilatérale minimale de 40 dB de moyenne sur les fréquences de 1000, 2000 et 4000 Hz ;
- en cas de surdité de perception : seuils en conduction aérienne jusqu'à 65, 75, 80, 80, 85 et 85 dB HL respectivement à 500, 1000, 1500, 2000, 3000 et 4000 Hz ;
- en cas de perte auditive mixte ou de conduction, seuils en conduction osseuse jusqu'à 45, 50, 55, 65, 65 et 65 dB HL respectivement à 500, 1000, 1500, 2000, 3000 et 4000 Hz.
- Le VSB est composé d'une partie externe et d'une partie interne. La partie interne, appelée *Vibrating Ossicular Prosthesis* (VORP), comprend le *Floating Mass Transducer* (FMT), que l'on dispose au niveau d'une structure vibratoire de l'oreille moyenne, relié à l'unité réceptrice, qui se trouve sous le cuir chevelu. Celle-ci échange des informations avec l'audio-processeur externe, qui est maintenu de l'autre côté de la peau grâce à un aimant. La partie externe comporte un microphone, un ordinateur qui va traiter les informations sonores puis les transformer, et une batterie.

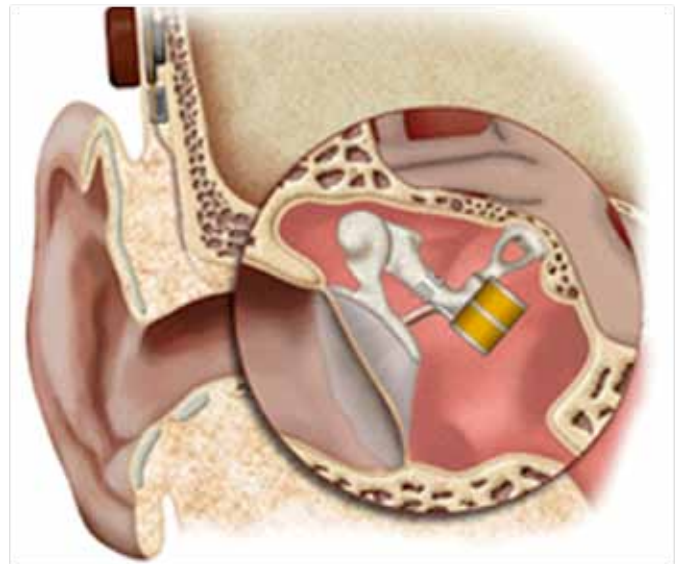
Figure 2



\*Image provenant du site internet de Med El

L'implant mis en place lors de l'intervention chirurgicale et donc, sous la peau, est composé (Figure 2) d'un aimant permettant la connexion au processeur externe, du démodulateur permettant le traitement de l'information sonore et du système de couplage à la chaîne ossiculaire (Figure 3).

Figure 3 : Bobine fixée à l'enclume



Le FMT mesure 2.8 mm de long pour 1.8 mm de large ; son amplitude de vibration est de 0.1  $\mu\text{m}$  (=0.0001mm). Il pèse environ 25 mg. Un de ses atouts est qu'il peut être fixé à différents endroits de l'oreille moyenne, entre autres à l'aide de « coupleurs » : sur l'enclume (courte ou longue apophyse), au niveau des fenêtres ronde ou ovale, sur une prothèse ossiculaire totale, ou partielle, etc. Cette caractéristique permet de s'adapter à de nombreuses situations. D'une part, le FMT est capable d'amplifier les sons en augmentant les mouvements naturels d'une chaîne intacte dans le cas d'une surdité de perception. D'autre part, dans le cas d'une chaîne ossiculaire endommagée, responsable d'une surdité de transmission ou mixte, il restitue une stimulation vibratoire correcte de l'oreille interne. Une stimulation sonore génère un signal électro-magnétique, se traduisant par une vibration du FMT qui va se transmettre à la structure à laquelle il est attaché. Une onde de pression est ainsi produite au niveau de la périlymphe dans l'oreille interne. Le VSB peut s'utiliser dans les surdités de perception, de conduction ou mixte, de légère à sévère.

Le couplage à la chaîne ossiculaire se fait en général sur l'enclume mais il existe aussi la possibilité de fixer l'implant sur l'étrier ou même sur la fenêtre ronde s'il n'existe plus d'osselets (Figure 4).

**Figure 4** : Différents systèmes de fixation.



De droite à gauche :  
sur l'étrier, sur la fenêtre ronde et sur l'enclume (2 positions)

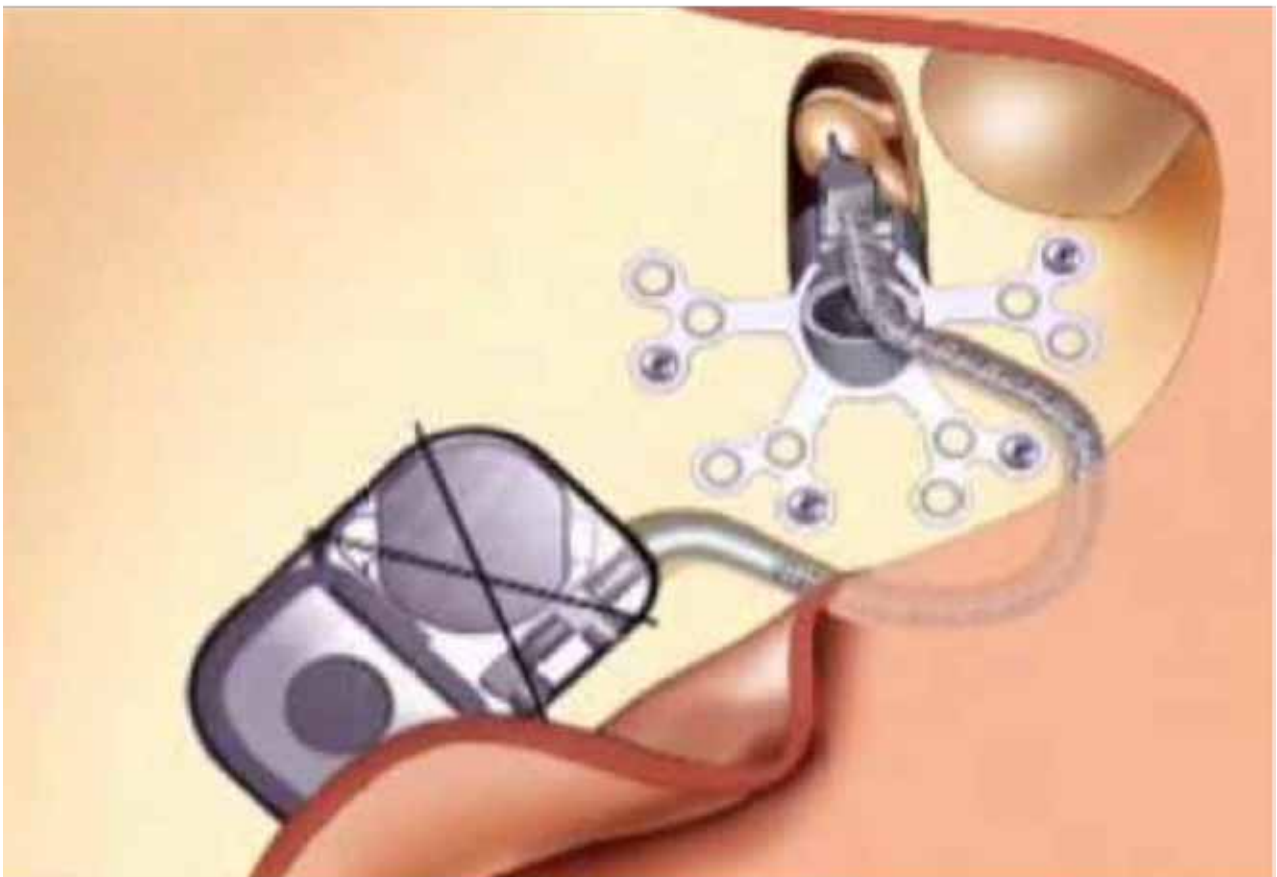
Cet implant interne va être connecté au processeur externe grâce à l'aimant. Il existe de nombreuses couleurs de processeurs externes et ils peuvent même être personnalisés. (Figure 5). Le processeur externe comporte les micros, la pile et le système permettant le traitement des sons.

**Figure 5** : Le processeur externe



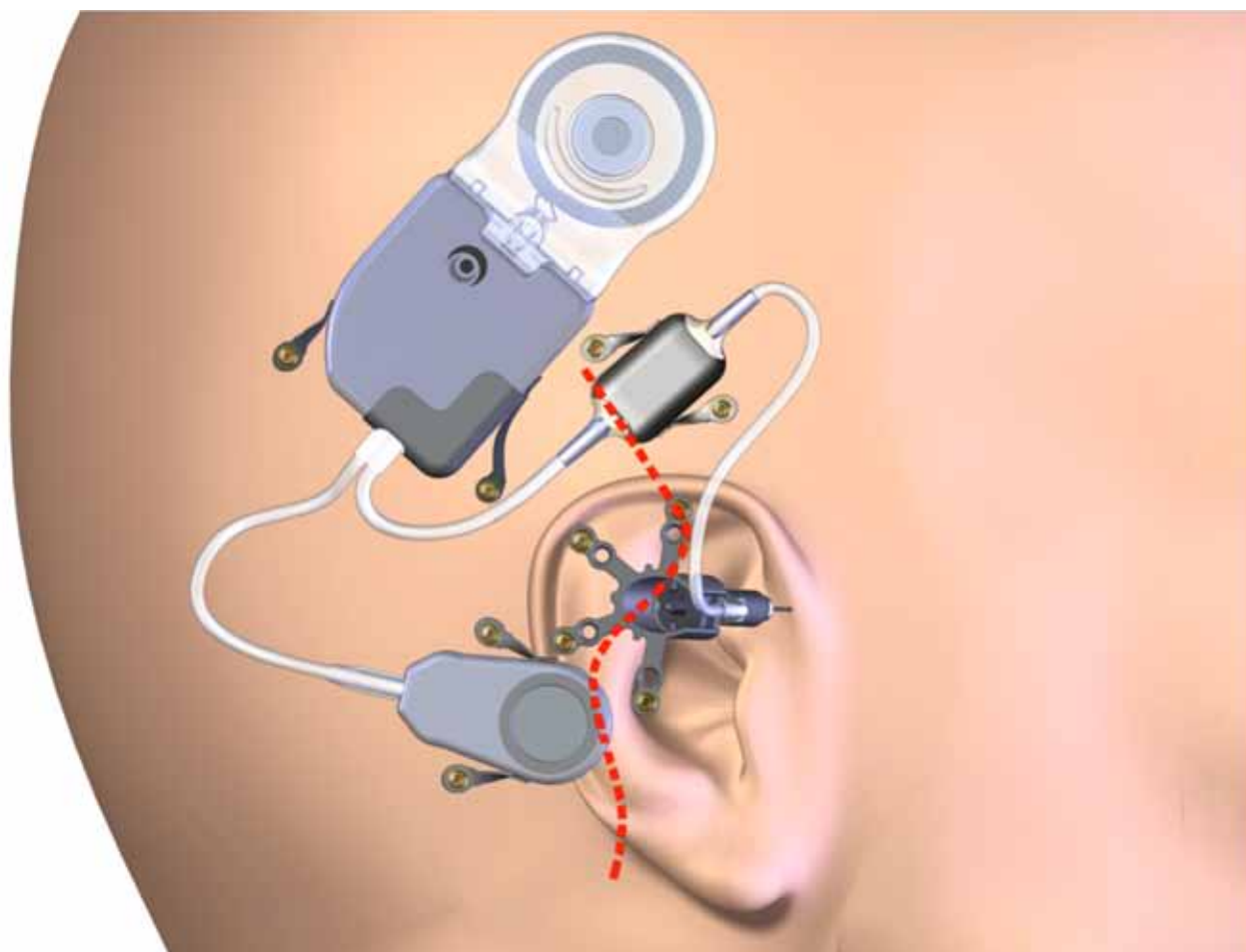
Les implants **MET®** et **Carina®** ne sont actuellement pas remboursés en Belgique. L'implant MET® est partiellement implantable, comme le Vibrant Soundbridge alors que le Carina® est totalement implantable c'est-à-dire que rien n'est visible lorsque le patient porte son implant. Le principe de ces deux implants est identique : le système permettant d'augmenter le mouvement de la chaîne ossiculaire se fixe ici sur le corps de l'enclume (Figure 6).

**Figure 6** : Implant au contact de l'enclume



Dans le cas du Carina® le micro se trouve sous la peau (Figure 7) et l'implant doit être rechargé quotidiennement à l'aide d'une batterie extérieure. C'est le seul implant totalement invisible commercialisé en Belgique à l'heure actuelle. Nous avons été le premier centre en Belgique à mettre cet implant il y a plus de 15 ans. Étant donné son coût élevé (16000 euros), peu de patient avait pu en bénéficier. En 2016, deux patients ont pu être opérés avec cet implant totalement invisible. C'est une grande révolution car le patient entend tout le temps, même quand il est dans l'eau et de plus, il est réellement invisible. La demande est en cours pour que cet implant soit également remboursé.

**Figure 7 :** Carina® entièrement mis sous la peau, avec micro sous-cutané, derrière l'oreille



## RÉFÉRENCES

1. Khan A, Todd H, Chen D. Vibrant soundbridge rehabilitation of sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin N Am* 2014; 47:927-939.
2. Ernst A, Todt I, Wagner J. Safety and effectiveness of the Vibrant Soundbridge in treating conductive and mixed hearing loss: A systematic review. *Laryngoscope* 2016 Jun; 126 (6):1451-1457.
3. Garin P, Galle C. Speech intelligibility in noise: a simple audiometric test. *Reviews in Laryngology Otolology and Rhinology* 2002; 123:219-224.
4. Maier H, Hinze AL, Gerdes T, Busch S, Salcher R, Schwab B, et al. Long-term results of incus vibroplasty in patients with moderate-to-severe sensorineural hearing loss. *Audiol Neurotol* 2015; 20:136-146.
5. Vyskocil E, Riss D, Honeder C, Arnoldner C, Hamzavi JS, Baumgartner WD, et al. Vibroplasty in mixed and conductive hearing loss: comparison of different coupling methods. *The Laryngoscope* 2013; 124 :1436-1443.
6. Luetje CM, Brackman D, Balkany T, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 126(2):97-107.
7. Fisch U, Cremers CW, Lenarz T, Weber BP, Babighian G, Uziel AS, et al. Clinical experience with the Vibrant Soundbridge implant device. *Otol Neurotol* 2001; 22: 962-972.
8. Fraysse B, Lavielle JP, Schmerber S, Enee V, Truy E, Vincent C, et al. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 2001; 22: 952-961.
9. Thill MP, Gerard JM, Garin P, Offeciers E. Belgian experience with the Vibrant Soundbridge prosthesis. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 2002; 56:375-8.
10. Sprinzl GM, Wolf-Magele A, Schnabi J, Koci V. The active middle ear implant for the rehabilitation of sensorineural, mixed and conductive hearing losses. *Laryngorhinootologie* 2011; 90:560-572.
11. Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, et al. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 2003; 24(3); 427-36.
12. Atas A, Tutar H, Gunduz B, Bayazit YA. Vibrant Soundbridge application to middle ear windows versus conventional hearing aids : a comparative study based on international outcome inventory for hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014; 271(1):35-40.
13. Schmuziger N, Schimmann F, Wengen D, Patscheke J, Probst R. Long-term assessment after implantation of the Vibrant Soundbridge device. *Otol Neurotol* 2006; 27: 183-188.
14. Snik AFM, Cremers CW. Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing: effective gain and speech perception. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 127: 1433-1437.
15. Todt I, Seidl RO, Gross M, Ernst A. Comparison of different Vibrant Soundbridge audioprocessors with conventional hearing aids. *Otol Neurotol* 2002; 23: 669-673.
16. Garin P, Debatty M, Galle C. Hearing in noise with the Vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear Implants Int* 2005 Sep; 6 Suppl 1:72-4.
17. Truy E, Philibert B, Vesson JF, Labassi S, Collet L. Vibrant soundbridge versus conventional hearing aid in sensorineural high-frequency hearing loss : a prospective study. *Otol Neurotol* 2008; 29(5):684-687.
18. Boheim K, Pok SM, Schloegel M, Filzmoser P: Active middle ear implant compared with openfit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 2010; 3:424-429.
19. Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, Bebear, JP, Bordure P, et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge device in patients implanted for 5 to 8 years. *Ear Hear* 2008; 29: 281-284.
20. Martin C, Deveze A, Richard C, Lefebvre PP, Decat M, Ibañez LG, et al. European results with totally implantable carina placed on the round window: 2-year follow-up. *Otol Neurotol* 2009 Dec;30(8):1196-203. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181c34898.
21. Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, Kasic J, Tringali S. A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device. *Audiol Neurotol* 2009;14(3):172-80. doi: 10.1159/000171479.
22. Lefebvre PP, Gisbert J, Cuda D, Tringali S, Deveze A. A Retrospective Multicentre Cohort Review of Patient Characteristics and Surgical Aspects versus the Long-Term Outcomes for Recipients of a Fully Implantable Active Middle Ear Implant. *Audiol Neurotol* 2016;21(5):333-345. doi: 10.1159/000454666.
23. Bruschini L, Berrettini S, Forli F, Murri A, Cuda D. The Carina® middle ear implant : surgical and functional outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016 Nov;273(11):3631-3640.
24. Savaş VA, Gündüz B, Karamert R, Cevizci R, Düzlül M, Tutar H, Bayazit YA. Comparison of Carina active middle-ear implant with conventional hearing aids for mixed hearing loss. *J Laryngol Otol* 2016 Apr;130(4):340-3. doi: 10.1017/S0022215116000748.
25. Bittencourt AG, Burke PR, Jardim Ide S, Brito Rd, Tsuji RK, Fonseca AC. Implantable and semi-implantable hearing AIDs: a review of history, indications, and surgery. *Int Arch Otorhinolaryngol* 2014 Jul;18(3):303-10. doi: 10.1055/s-0033-13.
26. Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2009 Apr;29(2):79-85.
27. Klein K, Nardelli A, Stafinski T. A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the carina and esteem systems. *Otol Neurotol* 2012 Aug;33(6):916-21. doi: 10.1097/MAO.0b013e31825f230d. Review.
28. Zenner HP, Rodriguez Jorge J. Totally implantable active middle ear implants: ten years' experience at the University of Tübingen. *Adv Otorhinolaryngol*. 2010; 69:72-84. doi: 10.1159/000318524.
29. Pulcherio JO, Bittencourt AG, Burke PR, Monsanto RC, de Brito R, Tsuji RK, Bento RF. Carina® and Esteem®: a systematic review of fully implantable hearing devices. *PLoS One* 2014 Oct 17;9(10):e110636. doi: 10.1371/journal.pone.0110636.