AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

WV
274
8474
2006

Québec

INSPQ - Montréal
3 5567 00006 9879

Les aides de correction auditive à ancrage osseux

Rapport préparé pour l'AETMIS par
François Bergeron

Mai 2006

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC
CENTRE DE DOCUMENTATION
MONTRÉAL

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Québec

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Bone-Anchored Hearing Aids*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

Révision scientifique
Jean-Marie R. Lance, M. Sc., conseiller scientifique principal
Dre Véronique Déry, M. Sc., directrice générale et scientifique

Montage et coordination interne
Jocelyne Guillot

Montage et correction d'épreuves
Frédérique Stephan

Vérification bibliographique
Micheline Paquin
Denis Santerre

Coordination
Lise-Ann Davignon

Communications et diffusion
Diane Guilbaut
Richard Lavoie

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Les aides de correction auditive à ancrage osseux. Rapport préparé par François Bergeron (AETMIS 06-05). Montréal : AETMIS, 2006, xi-37 p.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationale du Québec, 2006
Bibliothèque et Archives Canada, 2006
ISBN 2-550-46520-2 (version imprimée)
ISBN 2-550-46521-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2006.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

Dr Luc Deschênes,
chirurgien oncologue, président-directeur général de l'AETMIS, Montréal, et président du Conseil médical du Québec, Québec

Dr Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique, directrice générale et scientifique

Dr Reiner Banken,
médecin, directeur général adjoint au développement et aux partenariats

Dr Alicia Framarin,
médecin, directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

Mme Lucy Boothroyd,
épidémiologiste, conseillère scientifique

LE CONSEIL

Dr Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, département de chirurgie, Faculté de médecine, Université McGill, et chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, Montréal

Dr Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrour en médecine familiale, CHUM, et chercheur, Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM, Montréal

Dr Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie, Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, coordonnateur, Immobilisations et équipements médicaux, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal, Montréal

Mme Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de gestion, Direction générale de la coordination ministérielle des relations avec le réseau, ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Dr Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS, Sherbrooke

Dr Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du Sacré-Cœur, Montréal, et membre du conseil d'administration du Conseil du médicament du Québec, Québec

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire, département de sociologie, et chercheur, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, département des sciences économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX

Dans le cadre des travaux visant la modification du règlement sur les aides auditives afin de mettre à jour la liste des appareils de correction auditive couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a déposé une demande d'évaluation sur les aides de correction auditive à ancrage osseux à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

Les aides de correction auditive à ancrage osseux (*bone-anchored hearing aid*, BAHA) mettent à profit les principes de la stimulation auditive par conduction osseuse. Issue de travaux menés en Suède au début des années 1990 sur l'ostéo-intégration d'armatures de titane pour la rétention des prothèses dentaires, auriculaires et, plus globalement, cranio-faciales, la technologie des aides de correction auditive à ancrage osseux propose l'implantation chirurgicale d'un ancrage de titane dans la mastoïde de l'os temporal auquel un vibreur externe est ajusté au moyen d'une interface de titane percutanée. Ce vibreur permet la stimulation directe de la cochlée enfouie dans l'os temporal.

Selon l'évaluation de l'AETMIS, basée toutefois sur une preuve limitée, la mise en place d'une aide de correction auditive à ancrage osseux procure des bénéfices audiométriques et, surtout, une amélioration subjective de la qualité de vie postimplantation. Ces bénéfices se manifestent plus particulièrement pour les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse, mais aussi pour les porteurs d'aides conventionnelles présentant des infections chroniques de l'oreille moyenne. La clientèle admissible comprend les enfants de cinq ans et plus, bien qu'il faille être attentif au risque plus élevé de complications comme les infections cutanées. Les autres applications des aides de correction auditive à ancrage osseux (implantation bilatérale, surdités neurosensorielles unilatérales, assourdissement d'acouphènes) ne reposent pas sur des preuves probantes d'utilité clinique et doivent encore être considérées comme expérimentales.

En remettant ce rapport, l'AETMIS souhaite apporter aux décideurs du réseau québécois de la santé les éléments d'information nécessaires pour offrir les services appropriés aux personnes présentant une déficience auditive.

Dr Luc Deschênes
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par **François Bergeron**, Ph. D., professeur adjoint, département de réadaptation, Faculté de médecine, Université Laval, et chercheur associé, Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale (CIRRIS). Nous lui exprimons toute notre reconnaissance pour le travail accompli.

L'Agence tient aussi à remercier les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport.

Dr Jean-Jacques Dufour
Oto-rhino-laryngologiste, professeur agrégé de clinique, département de chirurgie, Faculté de médecine, Université de Montréal, attaché au Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM), Hôpital Notre-Dame, Montréal (Québec)

Mme Louise Miller
Audiologiste et coordonnatrice professionnelle, département d'audiologie, Centre universitaire de Santé McGill (CUSM), Hôpital de Montréal pour enfants, Montréal (Québec)

M. Michel Picard
Audiologiste et professeur titulaire, École d'orthophonie et d'audiologie, Université de Montréal, Montréal (Québec)

Pr François Vaneecloo
Professeur des Universités et praticien hospitalier, chef de service, service d'otologie et d'otoneurologie, Hôpital Roger Salengro, CHRU de Lille (France)

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

ORIGINE DE LA DEMANDE D'ÉVALUATION

Depuis 1979, le ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) offre aux citoyens malentendants du Québec un programme d'accès gratuit aux aides techniques nécessaires pour suppléer à leur surdité. Ce programme administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) a depuis subi plusieurs transformations, tant au regard de sa couverture que de ses modalités d'accès. À l'origine limité aux appareils de correction auditive pour les personnes de 35 ans et moins, le programme actuel inclut une gamme diversifiée d'aides auditives pour une clientèle de tout âge.

En 2003, le MSSS a entrepris des travaux visant la modification du règlement sur les aides auditives afin de mettre à jour la liste des appareils de correction auditive couverts par la RAMQ. En lien avec ce processus, le MSSS a reçu une demande d'ajout des aides de correction auditive à ancrage osseux à la liste des appareils couverts par le programme. Selon la demande, les candidats à ce type d'appareillage ne peuvent être aidés par aucune des options offertes par le programme actuel et doivent s'adresser à des organismes de charité pour obtenir les fonds nécessaires à l'achat de leur appareil.

Afin de soutenir le MSSS dans sa réflexion sur la pertinence d'inclure les aides de correction auditive à ancrage osseux à la liste des aides couvertes par le programme de la RAMQ, une demande d'évaluation a été déposée à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

DESCRIPTION DE L'AIDE DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX

Les aides de correction auditive à ancrage osseux (*bone-anchored hearing aid*, BAHA) mettent à profit les principes de la stimulation auditive par conduction osseuse. Issue des travaux menés en Suède au début des années 1990 sur l'ostéo-intégration d'armatures de titane pour la rétention des prothèses dentaires, auriculaires et, plus globalement, cranio-faciales, la technologie des aides de correction auditive à ancrage osseux propose l'implantation chirurgicale d'un ancrage de titane dans la mastoïde de l'os temporal auquel un vibreur externe est ajusté au moyen d'une interface de titane percutanée. Ce vibreur permet la stimulation directe de la cochlée enfouie dans l'os temporal.

Aux États-Unis, la technologie des aides de correction auditive à ancrage osseux a été homologuée par la Food and Drug Administration en 1996. Les homologations pour les clientèles pédiatriques et pour la version Cordelle ont été obtenues en 1999. L'appareillage BAHA est indiqué pour les personnes présentant une surdité conductive ou une surdité mixte et qui ne peuvent pas porter des aides de correction auditive conventionnelles ou subir une chirurgie de remplacement ossiculaire en raison d'une otorrhée chronique de l'oreille moyenne, d'une malformation congénitale de l'oreille moyenne ou externe, ou de toute autre malformation acquise compromettant l'utilisation d'une aide conventionnelle. L'appareil est contre-indiqué pour des enfants de moins de cinq ans. Au Canada, l'appareillage BAHA est homologué par Santé Canada selon les mêmes indications depuis août 2004 en tant qu'instrument médical de classe III (numéro d'homologation 11960).

ANALYSE DES DONNÉES SCIENTIFIQUES

En septembre 2002, le Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM) du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de

l'Ontario a produit une revue critique de la littérature scientifique sur les aides de correction auditive à ancrage osseux afin de documenter l'efficacité et le rapport coût-efficacité de cette technologie. Toutes les études examinées présentaient un faible niveau de preuve, puisqu'elles étaient soit des séries de cas, soit des études comparatives non randomisées dans lesquelles les sujets étaient leurs propres témoins.

L'analyse des études sélectionnées par le SSCM montre que les mesures audiométriques objectives confirment que l'appareillage BAHA améliore de façon significative les seuils d'audition et la reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit chez les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse. Les bénéfices audiométriques sont toutefois ambigus pour les usagers d'aides de correction auditive conventionnelles en voie aérienne; par contre, l'appareillage BAHA permet une réduction de la fréquence des infections de l'oreille, en particulier chez les personnes aux prises avec des problèmes d'otite moyenne chronique. Les enquêtes de satisfaction montrent d'autre part une amélioration subjective de la qualité de vie : les utilisateurs rapportent une meilleure intelligibilité de la parole, un confort sonore amélioré, moins de pression sur la tête, moins d'irritation cutanée, une plus grande esthétique et une amélioration de la confiance en soi. Les limites soulignées concernent les bruits de vent, les sifflements (effet Larsen) et les difficultés à converser au téléphone. Les bénéfices généraux apparaissent semblables pour les clientèles pédiatriques. Dans tous les cas, la technologie est jugée sécuritaire. Aucune étude sur le rapport coût-efficacité n'a été répertoriée.

D'autres revues de la littérature réalisées en 2001 et 2004 ont produit des conclusions similaires. D'une part, les usagers d'aides de correction auditive en conduction osseuse obtiennent des bénéfices audiométriques. Conséquemment, l'appareillage BAHA devrait être offert à toutes les personnes candidates à une aide de correction auditive en conduction osseuse, qu'elles aient ou non des difficultés avec ce type d'appareillage. D'autre part, les bénéfices pour les utilisateurs d'aides de correction auditive conventionnelles n'apparaissent pas aussi significatifs et semblent liés à l'ampleur de l'écart des seuils d'audition aériens et osseux. Au-delà de 25 à 30 dB d'écart, de meilleurs bénéfices seraient obtenus avec l'aide BAHA. Les auteurs suggèrent enfin que les aides de correction auditive conventionnelles ne devraient plus être proposées comme première option aux personnes présentant des écoulements chroniques de l'oreille. D'autres rappellent que les écoulements chroniques peuvent être catalysés par la présence d'une aide de correction auditive et que, dans ces cas, une aide BAHA devrait être préférée au maintien de l'aide conventionnelle.

Afin de valider les conclusions de ces revues exhaustives et ensuite de répondre aux questions spécifiques de la demande du MSSS, les études cliniques publiées après le rapport ontarien ont été répertoriées et analysées. En effet, la bonne qualité de l'évaluation ontarienne permet de s'en servir comme point de départ à notre propre analyse.

La stratégie de recherche documentaire portant sur la période de juin 2002 à décembre 2005 a permis de repérer 32 articles à partir de l'interrogation de la banque de données MEDLINE. L'un de ces articles décrit les consensus issus des travaux d'une table ronde d'experts tenue en juin 2004. Une dizaine de documents complémentaires ont été recueillis par la consultation des références citées dans les articles et les documents transmis par le fabricant. Parmi cette documentation, 20 études rendent compte d'essais cliniques des appareils de correction auditive à ancrage osseux et cinq traitent seulement des complications. Aucune étude ne propose un plan du plus haut niveau de preuve, soit un essai comparatif randomisé. De fait, la plupart des études proposent une étude comparative non randomisée où l'aide BAHA est comparée avec l'aide de correction auditive utilisée avant la mise en place de l'implant. Ces études moins rigoureuses sont en outre

affaiblies par leurs effectifs souvent réduits, de sorte que le plus faible niveau de preuve leur est habituellement attribué. Or, étant donné la clientèle restreinte visée par la technologie, les possibilités de réaliser des études plus rigoureuses avec une puissance statistique accrue sont très minces.

Bien que la démonstration d'utilité reste faible, comme l'indiquait déjà l'évaluation ontarienne, les constats vont dans le même sens. Ainsi, l'aide BAHA procure des bénéfices, même s'ils concernent surtout l'amélioration subjective de la qualité de vie postimplantation (mesurée par un questionnaire spécifique), d'abord pour les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse, et ensuite pour les porteurs d'aides conventionnelles présentant des infections chroniques de l'oreille moyenne. Les autres applications de l'aide BAHA (implantation bilatérale, surdités neurosensorielles unilatérales, assourdissement d'acouphènes) ne reposent pas sur des preuves suffisantes d'utilité clinique. Cette technologie est cependant sécuritaire, la plupart des complications étant des réactions cutanées pour lesquelles des solutions thérapeutiques appropriées existent. Ce type de complications est un peu plus élevé chez la clientèle pédiatrique.

CONCLUSION

L'information disponible démontre de façon limitée l'efficacité des aides de correction auditive à ancrage osseux. Dans les applications habituelles pour les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse et pour les porteurs d'aides conventionnelles présentant des infections chroniques de l'oreille moyenne, elles ont dépassé le stade expérimental et peuvent être désignées comme *innovatrices*. Ce statut de développement restreint toutefois l'implantation de ces aides à des centres pourvus d'un plateau technique spécialisé, c'est-à-dire ayant les ressources, les connaissances et l'expertise appropriées et cela d'autant plus que le nombre de patients pouvant bénéficier de ce type d'aide est petit. Un groupe d'experts recommande que l'implantation de l'aide BAHA soit faite par une équipe comprenant au moins un oto-rhino-laryngologiste et un audiologiste, et, dans le cas d'enfants, un anesthésiologiste spécialisé en pédiatrie et un orthophoniste. Ce même groupe recommande aussi que ces centres spécialisés traitent au moins 15 nouveaux cas par année. La clientèle admissible inclut les enfants de cinq ans et plus. Le statut innovateur suppose également la cueillette de données pouvant permettre de mieux préciser les modalités d'utilisation et les indications. En ce sens, il serait également opportun de conduire des études coût-utilité pour mieux apprécier les effets sur la qualité de la vie.

Les autres applications (implantation bilatérale, surdités neurosensorielles unilatérales, assourdissement d'acouphènes) des aides de correction auditive à ancrage osseux apparaissent encore du domaine *expérimental*, ce qui implique qu'elles devraient être restreintes aux milieux de recherche. De fait, des études contrôlées supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l'efficacité de ces solutions.

GLOSSAIRE

Aide auditive
Tout appareil visant à corriger une déficience du système auditif, à compenser une incapacité auditive, à prévenir ou à réduire une situation de handicap.

Aide de correction auditive (prothèse auditive, aide de correction auditive en voie ou en conduction aérienne)
Aide auditive qui vise à améliorer ou à réhabiliter un déficit auditif en amplifiant le stimulus sonore à son arrivée à l'oreille.

Aide de correction auditive à ancrage osseux (*bone-anchored hearing aid*, BAHA)
Aide auditive qui vise à améliorer ou à réhabiliter un déficit auditif en transmettant le stimulus sonore à la structure osseuse du crâne à l'aide d'un vibreur *assujetti à un ancrage de titane implanté dans* la mastoïde de l'os temporal.

Aide de correction auditive en conduction osseuse
Aide auditive qui vise à améliorer ou à réhabiliter un déficit auditif en transmettant le stimulus sonore à la structure osseuse du crâne à l'aide d'un vibreur *placé sur* la mastoïde de l'os temporal.

Aide de correction auditive par transfert controlatéral du signal acoustique (*contralateral routing of signal*, CROS)
Aide de correction auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille opposée (controlatérale).

Aide de suppléance à l'audition (ASA)
Tout appareil qui, faisant partie de l'environnement de l'utilisateur ou de l'utilisatrice, vise à compenser une incapacité auditive, à prévenir ou à réduire une situation de handicap.

Atrésie
Occlusion complète ou incomplète, congénitale ou acquise, d'un orifice ou d'un conduit naturel.

Binaural
Mettant à contribution les deux oreilles. Un appareillage binaural signifie qu'une aide de correction auditive est ajustée à chaque oreille, par opposition à monaural où une seule oreille est appareillée.

Cophose
Absence totale de perception sensorielle auditive; surdité totale.

dB HL *(hearing level)*
Unité de mesure du rapport des intensités sonores où la pression sonore de référence est établie à partir des relevés établis auprès d'une population normo-entendante.

Effet Larsen
Phénomène de couplage entre le microphone et l'écouteur se traduisant par un sifflement de l'aide de correction auditive lié au fait que le son émis par l'écouteur est capté par le microphone, qui le retransmet amplifié à l'écouteur.

Microtie
Aplasie totale ou partielle, unilatérale ou bilatérale du pavillon de l'oreille, avec ou sans atteinte du conduit auditif.

Ostéo-intégration
État d'un implant ou d'un greffon qui est intégré aux tissus de l'os hôte. En implantologie, cela signifie que l'implant est soit en contact étroit avec l'os, comme dans les cas d'implants en titane, ou qu'il s'est résorbé proportionnellement à la minéralisation osseuse qu'il a induite, comme dans les cas d'implantation de substituts osseux à base de matériaux bioactifs.

Otorrhée
Écoulement par l'oreille de liquide séreux, muqueux ou purulent.

Seuil de réception de la parole (SRP)
Intensité sonore nécessaire pour assurer la reconnaissance de 50 % de mots bisyllabiques. Ce seuil s'exprime en décibels (dB).

Surdité de conduction
Surdité due à des anomalies, des défectuosités dans la transmission au niveau de l'oreille externe ou de l'oreille moyenne.

Surdité mixte
Surdité qui est, en partie, une surdité de conduction et, en partie, une surdité neurosensorielle.

Surdité neurosensorielle
Surdité due à une lésion des organes sensoriels (cellules sensorielles de l'oreille interne, nerf cochléaire, centres auditifs).

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION i

AVANT-PROPOS iii

REMERCIEMENTS iv

RÉSUMÉ v

GLOSSAIRE viii

1 INTRODUCTION 1

1.1 Origine de la demande 1

2 LA CORRECTION AUDITIVE EN CONDUCTION OSSEUSE 2

2.1 Les aides de correction auditive 2

2.2 Les aides de correction auditive en conduction osseuse 2

2.3 Les aides de correction auditive à ancrage osseux 4

2.4 Le statut d'homologation des aides de correction auditive à ancrage osseux 7

3 BILAN DES REVUES SUR LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX 8

4 MÉTHODES 11

5 RÉSULTATS 12

5.1 Description générale 12

5.2 Analyse 20

5.2.1 Implantation unilatérale 20

5.2.2 Implantation bilatérale 20

5.2.3 Implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale 21

5.2.4 Implantation auprès d'une clientèle avec acouphènes 21

5.2.5 Complications 22

6 CONCLUSION 24

ANNEXE A COUVERTURE ET MODALITÉS D'ACCÈS AU PROGRAMME DES AIDES AUDITIVES 26

ANNEXE B GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE 28

ANNEXE C CLASSIFICATION DU NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE 29

ANNEXE D POINTS D'INFORMATION DEMANDÉS PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX 30

ANNEXE E STATUT DES TECHNOLOGIES MÉDICALES D'APRÈS LA CLASSIFICATION DE L'AETMIS 34

RÉFÉRENCES 35

LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

Figure 1 Amplification du signal dans le conduit auditif externe avec une aide de correction auditive 3

Figure 2 Aide de correction auditive en conduction osseuse 3

Figure 3 Aide de correction auditive à ancrage osseux 5

Figure 4 Incision pour la mise en place de l'ancrage 5

Figure 5 Types de vibreur externe 7

Tableau 1 Stratégie de recherche documentaire et résultats 11

Tableau 2 Implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée (surdité conductive ou surdité mixte) 13

Tableau 3 Implantation bilatérale 17

Tableau 4 Implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale 18

Tableau 5 Implantation auprès d'une clientèle avec acouphènes 19

Tableau 6 Études rapportant des complications liées à la mise en place d'un BAHA 23

Tableau A-1 Couverture du programme des aides auditives selon l'âge de la personne assurée 26

Tableau A-2 Modalités d'accès au programme des aides auditives selon l'âge de la personne assurée 27

1 INTRODUCTION

1.1 ORIGINE DE LA DEMANDE

Depuis 1979, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) offre aux citoyens malentendants du Québec un programme d'accès gratuit aux aides techniques nécessaires pour suppléer à leur surdité. Ce programme administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) a depuis subi plusieurs transformations, tant au regard de sa couverture que de ses modalités d'accès. À l'origine limité aux appareils de correction auditive pour les personnes de 35 ans et moins, le programme actuel inclut une gamme diversifiée d'aides auditives pour une clientèle de tout âge. Les tableaux A-1 et A-2 de l'annexe A résument la couverture et les modalités d'accès actuelles du programme[1].

En 2003, le MSSS a entrepris des travaux visant la modification du règlement sur les aides auditives afin de mettre à jour la liste des appareils de correction auditive couverts par la RAMQ. En lien avec ce processus, le MSSS a reçu une demande d'ajout des aides de correction auditive à ancrage osseux à la liste des appareils couverts par le programme. Selon la demande, les candidats à ce type d'appareillage ne peuvent être aidés par aucune des alternatives offertes par le programme actuel et doivent s'adresser à des organismes de charité pour obtenir les fonds nécessaires à l'achat de leur appareil.

Afin de soutenir le MSSS dans sa réflexion sur la pertinence d'inclure les aides de correction auditive à ancrage osseux à la liste des aides couvertes par le programme de la RAMQ, une demande d'évaluation a été déposée à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Cette demande sollicite l'avis de l'AETMIS sur la technologie des aides de correction auditive à ancrage osseux, incluant les points suivants :

1) Le type de clientèle visée par ces aides de correction auditive;
2) Les critères d'admissibilité à ce type d'aides de correction auditive;
3) Les procédures d'évaluation avant et après traitement;
4) La preuve d'utilité clinique en fonction des besoins de la clientèle;
5) La nature du suivi nécessaire après l'appareillage;
6) Une caractérisation des propriétés électroacoustiques (ajustements, gestion des niveaux de sortie, type de compression, etc.);
7) Le dénombrement des fabricants et des distributeurs canadiens;
8) La gamme de produits offerts, leurs coûts et les garanties disponibles;
9) Les options et les accessoires fournis ou disponibles (bobine à induction, branchement audio, etc.);
10) La durabilité et la durée de vie attendue des composants.

Le présent rapport décrit les résultats de l'évaluation de l'AETMIS qui aborde de façon générale l'ensemble de ces points et traite de la question de la sécurité de cette technologie. Chacun des points soulevés par le MSSS est repris de façon explicite à l'annexe D.

1. Selon l'information disponible dans le site Web de la Régie d'assurance maladie du Québec (consulté le 18 janvier 2006).

2 LA CORRECTION AUDITIVE EN CONDUCTION OSSEUSE

2.1 LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE

Les facteurs à l'origine d'une surdité sont nombreux; il en est de même des lésions du système auditif découlant de ces facteurs. Si plusieurs atteintes au niveau de l'oreille externe et de l'oreille moyenne peuvent être solutionnées par un traitement médical ou chirurgical, d'autres, incluant les atteintes neurosensorielles, requièrent la mise en place de solutions technologiques telles que les aides de correction auditive. Ces aides, conçues selon le principe de l'amplification des signaux acoustiques, cherchent à compenser la perte de sensibilité auditive liée à la surdité en augmentant l'intensité des sons environnementaux dans le conduit auditif externe de la personne malentendante (figure 1). Cette solution technologique est toutefois tributaire de l'intégrité des structures anatomiques périphériques. De fait, certaines conditions telles qu'une malformation ou une atrésie du conduit auditif externe causent une surdité de conduction pour laquelle la mise en place d'une aide de correction auditive n'est pas possible. Dans d'autres cas, une pathologie active comme l'otite moyenne chronique peut être aggravée par l'occlusion récurrente du conduit auditif externe causée par la présence de l'aide de correction auditive. De telles conditions ont suscité l'émergence de solutions technologiques de rechange.

2.2 LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE EN CONDUCTION OSSEUSE

La stimulation auditive par voie osseuse est un phénomène connu depuis longtemps. Les mécanismes permettant qu'un objet vibrant placé en contact étroit avec les structures osseuses de la boîte crânienne induise une sensation auditive par la stimulation directe de la cochlée enfouie dans l'os temporal ont été observés et décrits dès 1926 [Harrel, 2002]. Ce phénomène est largement mis à contribution en audiométrie où la perception auditive, lorsque le son passe par l'oreille externe, moyenne puis interne, est comparée à celle issue d'une stimulation directe de l'oreille interne par voie osseuse. La résultante permet de préciser le site de lésion sous-jacent à une surdité.

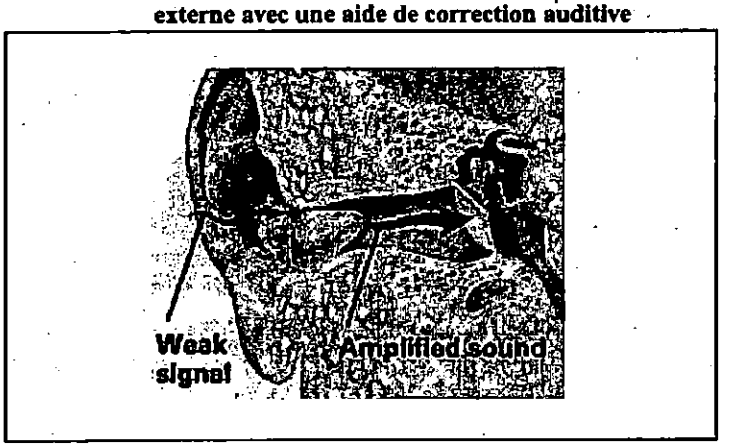
Dans des situations telles que celles décrites plus haut où la mise en place d'une aide de correction auditive dans le conduit auditif externe n'est pas possible ou souhaitable, la stimulation auditive par voie osseuse apparaît séduisante, pour autant que l'intégrité de l'oreille interne soit préservée. Les premières aides de correction auditive en conduction osseuse étaient constituées d'un vibreur maintenu en contact étroit avec l'os temporal à l'aide d'un serre-tête (figure 2).

Bien que relativement efficaces pour suppléer à l'audition déficiente lorsque l'oreille interne est intègre, les aides de correction en conduction osseuse présentent des désavantages qui limitent grandement les bénéfices. En effet, Snik et ses collègues [2001] rapportent :

- un inconfort causé par la pression constante du vibreur exigée pour optimiser l'interface avec la boîte crânienne;
- une altération de la qualité sonore causée par la présence de tissus entre le vibreur et la boîte crânienne;
- un positionnement imprécis et instable affectant la qualité de la transduction;
- un appareillage inesthétique.

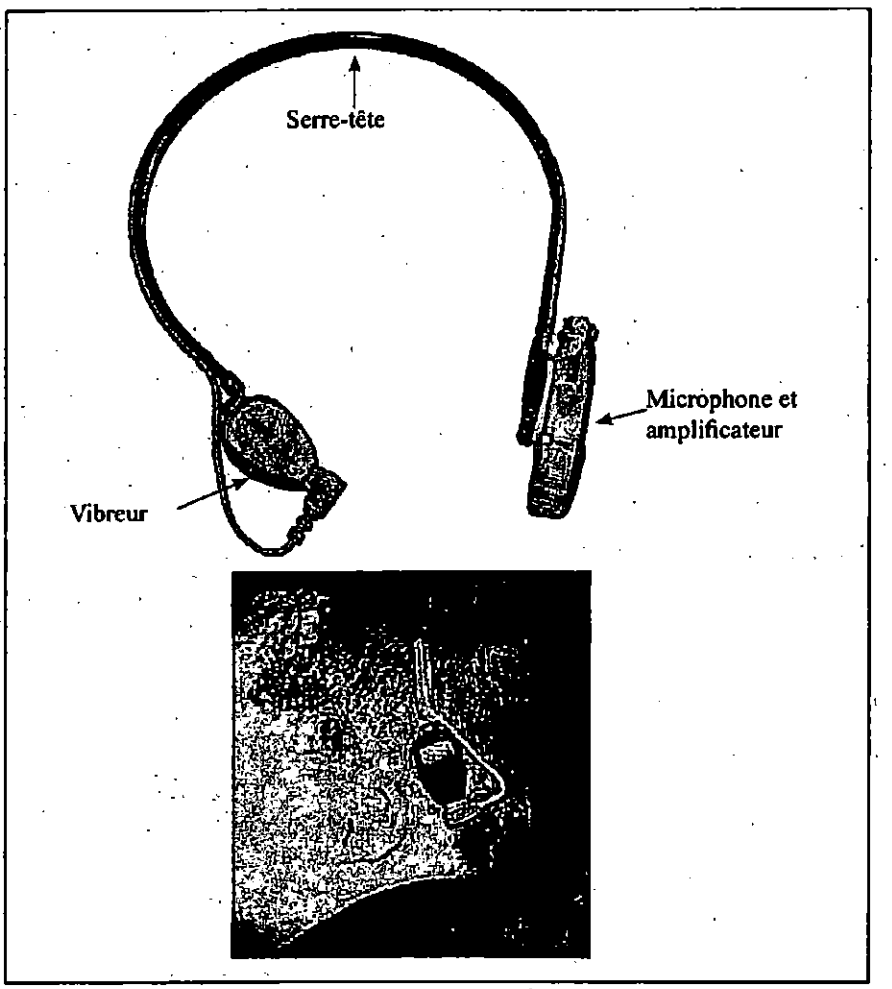
L'importance de ces désavantages entraîne souvent une utilisation quotidienne peu soutenue de cette technologie.

FIGURE 1 **Amplification du signal dans le conduit auditif externe avec une aide de correction auditive**



Reproduit avec la permission de la Thomas Jefferson University, Philadelphie, États-Unis.

FIGURE 2 **Aide de correction auditive en conduction osseuse**



Reproduit avec la permission de *The child's Doctor, Journal of children's Memorial Hospital*, Chicago, États-Unis.

2.3 LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX

Les aides de correction auditive à ancrage osseux (*bone-anchored hearing aid*, BAHA) mettent aussi à profit les principes de la stimulation auditive par conduction osseuse. Issue des travaux sur l'ostéo-intégration d'armatures de titane pour la rétention des prothèses dentaires, auriculaires et, plus globalement, cranio-faciales [Tjellström *et al.*, 1996], la technologie des aides de correction auditive à ancrage osseux propose l'implantation chirurgicale d'un ancrage de titane dans la mastoïde de l'os temporal auquel un vibreur externe est ajusté au moyen d'une interface de titane percutanée (figure 3).

Par sa configuration, l'appareil de correction auditive à ancrage osseux offre les avantages suivants :

- l'élimination de l'inconfort lié à la pression du vibreur;
- une meilleure qualité sonore en raison du lien direct entre le vibreur et la boîte crânienne;
- un positionnement précis et stable favorisant la qualité de la transduction;
- un appareillage plus esthétique.

Ces bénéfices sont toutefois tributaires de conditions précises :

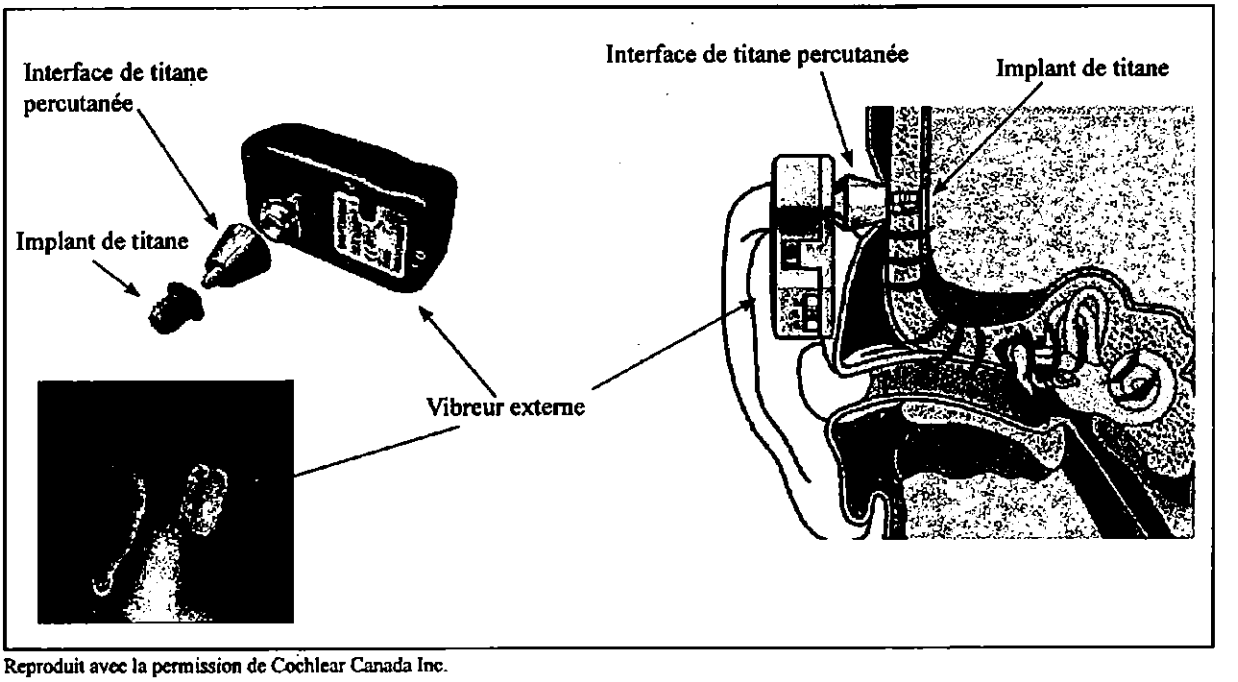
- l'ostéo-intégration de l'implant de titane doit être complétée;
- le site de pénétration cutanée doit être exempt de cheveux;
- les tissus sous-cutanés doivent être considérablement amincis afin de minimiser les mouvements de la peau autour de l'implant;
- les mesures d'hygiène au site de pénétration doivent être rigoureuses.

L'implantation minutieuse de l'ancrage de titane est ainsi un élément clé du succès de l'intervention. Chez les adultes, la chirurgie est généralement réalisée sous anesthésie locale. Pour les enfants, une anesthésie générale est préférable. La mise en place de l'implant peut être faite en une ou deux étapes. La première possibilité implique une seule chirurgie pour mettre en place l'ancrage et fixer l'interface de titane, suivie d'une période de trois à quatre mois pour compléter l'ostéo-intégration. La seconde possibilité propose la mise en place de l'ancrage d'abord, suivie d'une période qui dure de trois à six mois, puis la fixation de l'interface de titane. L'approche en deux étapes est suggérée pour les enfants, les candidats ayant été traités par radiothérapie et ceux présentant une structure osseuse de pauvre qualité. Elle permet d'assurer une fixation solide de l'ancrage avant la mise en place des composants externes. Chaque intervention dure une trentaine de minutes [Entific Medical Systems, 2005; 1999].

Le protocole chirurgical, tel que proposé originellement par le fabricant[2] [Entific Medical Systems, 1999], débute par une incision cutanée manuelle d'une vingtaine de millimètres de diamètre derrière l'oreille à environ 50 à 55 mm du conduit auditif. L'incision est réalisée jusqu'au périoste; ce dernier est incisé séparément et ses bords soulevés jusqu'à l'os (figure 4). Une cavité de 3 à 4 mm de profondeur est créée par fraisage dans l'os temporal où est inséré ensuite l'ancrage de titane. Pour une approche en deux étapes, le lambeau cutané est remis en place pour la durée de la période d'ostéo-intégration. Une fois l'intégration complétée, le lambeau est retiré et remplacé par un mince greffon cutané libre de follicule pileux habituellement récolté derrière le pavillon de l'oreille. Le greffon est perforé au-dessus de l'ancrage de titane pour permettre la fixation de l'interface. Un capuchon de plastique est ensuite ajusté à l'interface pour la période de cicatrisation. La mise en place du vibreur externe est réalisée de trois à quatre semaines après l'intervention de mise en place de l'interface.

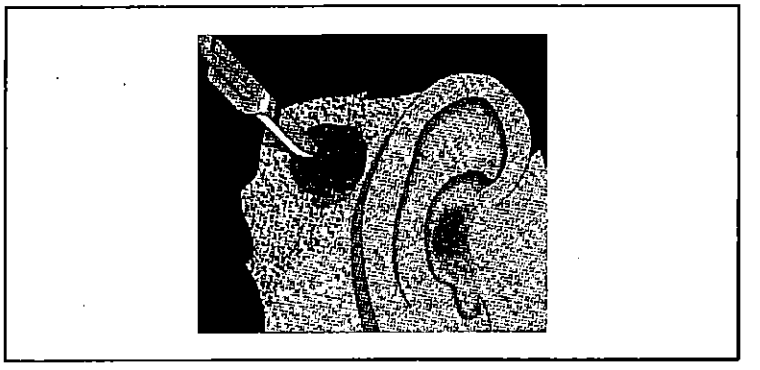
2. La compagnie Entific Medical Systems a été achetée par Cochlear Corporation en mars 2005.

FIGURE 3 **Aide de correction auditive à ancrage osseux**



Reproduit avec la permission de Cochlear Canada Inc.

FIGURE 4 **Incision pour la mise en place de l'ancrage**



Reproduit avec la permission de Cochlear Canada Inc.

Ce protocole chirurgical originel, qui est celui employé dans la plupart des études analysées dans le présent document, a été récemment modifié [Entific Medical Systems, 2005]. Si la surface de la peau est régulière et normale, l'incision cutanée de départ peut être pratiquée avec le dermatome BAHA®, créant un lambeau rectangulaire de 24 sur 30 mm; si la peau est irrégulière ou la qualité osseuse variable, la technique manuelle est employée. Tout tissu sous-cutané présent dans la zone incisée est coupé jusqu'au périoste, mais également au niveau du lambeau après la mise en place de l'implant. En effet, la nouvelle procédure ne prévoit pas de remplacer le lambeau par un greffon glabre, à moins que le lambeau ne soit endommagé ou ne puisse être remis en place. Lorsque l'intervention se déroule en deux étapes, la technique manuelle d'incision doit être employée et la réduction du tissu sous-cutané

ne s'effectue qu'à la deuxième étape, avant l'insertion de l'interface.

Par la suite, une hygiène rigoureuse du site d'implantation doit être respectée. La peau autour de l'interface doit être nettoyée quotidiennement avec une brosse souple et du savon; l'interface doit faire l'objet d'un nettoyage hebdomadaire. Un examen du site d'implantation est recommandé aux six mois afin de vérifier la stabilité de l'ancrage.

Le système BAHA propose quatre types de vibreur externe (figure 5) :

- Le BAHA® Classic 300 est porté derrière le pavillon de l'oreille. Ses caractéristiques électromécaniques permettent la suppléance de surdités inférieures à 45 dB HL en conduction osseuse.
- Le BAHA® Compact est une version réduite du Classic 300 incorporant un circuit de compression permettant d'atténuer la distorsion du signal sonore à un niveau élevé.
- Le BAHA® Divino est la plus récente version du vibreur. Il comprend un microphone directionnel et introduit le traitement numérique du signal acoustique.
- Le BAHA® Cordelle II est un appareil boîtier porté au corps. Ses caractéristiques électromécaniques permettent la suppléance de surdités jusqu'à 65 à 70 dB HL en conduction osseuse.

Toute information actuelle sur les caractéristiques électroacoustiques de chacun de ces vibreurs pourra être obtenue auprès du fabricant lui-même ou de son distributeur, ou encore en consultant le site Web du fabricant.

Pour les jeunes enfants, le vibreur du BAHA peut être inséré dans un bandeau *(softband)* comme mesure temporaire en attendant la chirurgie. Le son peut ainsi être transmis par conduction osseuse.

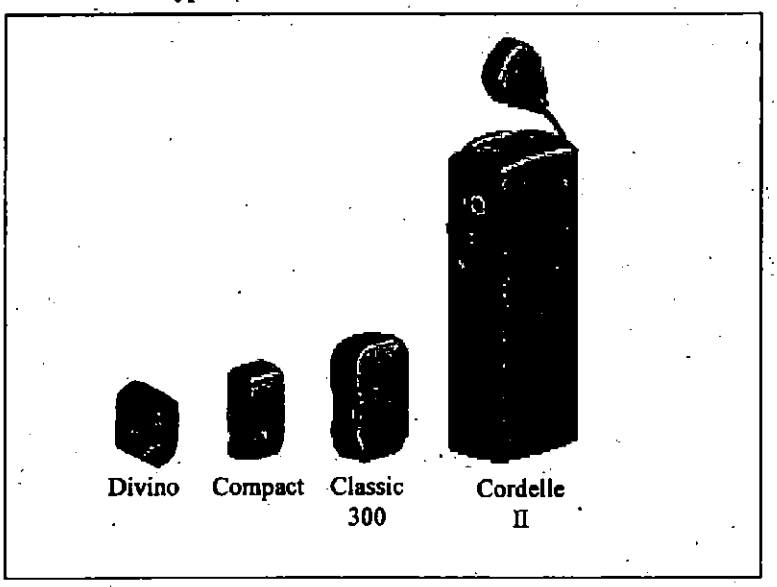
Selon les chiffres fournis à l'auteur par le fabricant, les coûts initiaux pour l'appareillage seulement sont de l'ordre de 5 600 $ CA. Ce montant est comparable aux montants calculés par le Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM) du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario (5 300 $ CA) [SSCM, 2002] et le Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (équivalent de 5 500 $ CA) [Wattiaux *et al.*, 2002]. Seul le CEDIT propose une estimation des coûts hospitaliers liés à l'intervention chirurgicale, soit environ 2 200 $ CA.

2.4 LE STATUT D'HOMOLOGATION DES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX

Aux États-Unis, la technologie BAHA a été homologuée par la Food and Drug Administration (FDA) en 1996. Les homologations pour les clientèles pédiatriques et pour la version Cordelle ont été obtenues en 1999[3]. Le BAHA est indiqué pour les personnes présentant une surdité conductive ou une surdité mixte et qui ne peuvent pas porter des aides de correction auditive conventionnelles ou subir une chirurgie de remplacement ossiculaire en raison d'une otorrhée chronique de l'oreille moyenne, d'une malformation congénitale de l'oreille moyenne ou externe, ou de toute autre malformation acquise compromettant l'utilisation d'une aide conventionnelle. Les indications précisent aussi que les patients (ou les enfants avec l'aide de leurs parents) doivent pouvoir maintenir le lien entre l'ancrage et l'interface, et que le tissu osseux soit adéquat en termes de volume et de qualité. L'appareil est ainsi contre-indiqué pour des enfants de moins de cinq ans. Au Canada, le système BAHA est homologué par Santé Canada selon les mêmes indications depuis août 2004 en tant qu'instrument médical de classe III (numéro d'homologation 11960).

3. Information disponible dans le site Web de la FDA : http://www.fda.gov/cdrh/pdf/k984162.pdf (consulté le 18 janvier 2006).

FIGURE 5 **Types de vibreur externe**



Reproduit avec la permission de Cochlear Canada Inc.

3 BILAN DES REVUES SUR LES AIDES DE CORRECTION AUDITIVE À ANCRAGE OSSEUX

Les revues d'articles de recherche primaire, qu'elles soient systématiques ou non, prennent une importance de plus en plus grande dans la documentation scientifique. De plus, elles constituent un ingrédient essentiel des évaluations réalisées par les agences d'évaluation des technologies présentes dans plus d'une vingtaine de pays. Nous avons donc vérifié dans un premier temps si de telles revues ou évaluations ont porté sur les aides de correction auditive à ancrage osseux et si elles peuvent servir de point de départ à la présente analyse. Trois rapports d'agences d'évaluation et deux revues ont ainsi été repérés.

En septembre 2002, le Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM) du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario a produit une revue critique de la littérature scientifique sur les aides de correction auditive à ancrage osseux afin de documenter l'efficacité et le rapport coût-efficacité de cette technologie [SSCM, 2002]. Des 141 articles repérés et publiés entre janvier 1990 et mai 2002, 36 ont été retenus. Les articles sélectionnés devaient être rédigés en anglais, présenter des données cliniques recueillies auprès d'un minimum de 20 sujets et décrire clairement le plan et les méthodes de l'étude. Aucune étude sur le rapport coût-efficacité n'a été répertoriée.

Les études examinées présentent un faible niveau de preuve, puisqu'elles sont toutes des séries de cas et des études comparatives non randomisées dans lesquelles les sujets sont leurs propres témoins. La taille des échantillons varie entre 30 et 188 sujets, et la majorité des études ont suivi ces sujets pendant au moins 8 ans. Sur le plan de l'innocuité, l'implantation de l'appareillage BAHA a été réussie dans la très grande majorité des cas (de 88 à 99,3 % des cas, médiane à 97 %). Les études ne rapportent aucun décès ou événement morbide pouvant mettre la vie en danger. Les taux de révision de l'intervention pour amincir le tissu sous-cutané ou repositionner l'ancrage se situent généralement à moins de 10 % chez les adultes, mais peuvent s'élever jusqu'à 25 % chez les enfants. La complication la plus fréquente (taux variant entre 8 et 30 %) est une réaction cutanée au site de pénétration, que peuvent traiter efficacement des antibiotiques; une révision chirurgicale n'a été requise que dans 1 à 2 % des cas. On a dû enlever l'implant dans moins de 1 % des cas.

Sur le plan de l'efficacité, les études examinées par le SSCM montrent que les aides BAHA sont implantées chez des personnes présentant une surdité de conduction ou une surdité mixte, une atrésie congénitale ou une otite moyenne chronique, qui ne peuvent être traitées chirurgicalement ou bénéficier d'une aide de correction auditive conventionnelle. Les mesures audiométriques objectives montrent que l'appareillage BAHA améliore de façon significative les seuils d'audition et la reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit chez les utilisateurs habituels d'aides de correction auditive en conduction osseuse. Les bénéfices audiométriques sont toutefois ambigus pour les utilisateurs d'aides de correction auditive conventionnelles en voie aérienne; par contre, l'appareillage BAHA permet une réduction de la fréquence des infections de l'oreille, en particulier chez les personnes aux prises avec des problèmes d'otite moyenne chronique.

Selon l'analyse du SSCM, les enquêtes de satisfaction montrent d'autre part une amélioration subjective de la qualité de vie : les utilisateurs rapportent une meilleure intelligibilité de la parole, un confort sonore amélioré, moins de pression sur la tête, moins

d'irritation cutanée, une plus grande esthétique et une amélioration de la confiance en soi. Les limites soulignées concernent les bruits de vent, les sifflements (effet Larsen) et les difficultés à converser au téléphone. L'utilisation de l'appareillage BAHA reste élevée, y compris dans les études avec une longue période de suivi.

L'évaluation du SSCM s'est également attardée aux applications de l'appareillage BAHA pour les enfants. Les experts recommandent généralement un âge minimal de cinq ans pour les candidats à une aide auditive à ancrage osseux. Malgré les défis spécifiques que présente l'implantation de cet appareillage chez les enfants, comme la minceur des os, leur fragilité, les échecs plus fréquents d'ostéo-intégration, les problèmes psychologiques et des taux de révision plus élevés en raison de la croissance osseuse plus rapide, les bénéfices généraux apparaissent semblables pour ces clientèles.

De sa revue critique, le SSCM du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario conclut que :

- les faibles preuves suggèrent que l'aide BAHA serait bénéfique pour un échantillon restreint de patients;
- l'aide BAHA est une technologie sécuritaire;
- des bénéfices notables peuvent être obtenus pour une portion restreinte de patients avec surdité de conduction ou une surdité mixte, qui ne peuvent être opérés ou utiliser une aide de correction auditive en conduction osseuse;
- pour les personnes ayant un problème chronique d'effusion de l'oreille moyenne ou une surdité congénitale de conduction, l'appareillage BAHA est la seule option valable qui puisse remplacer les aides de correction auditive en conduction osseuse et améliorer l'audition sans aggraver les conditions infectieuses de l'oreille.

Dans un bulletin destiné aux professionnels de la santé[4], le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario précise que ce rapport a servi à justifier une politique d'aide financière aux personnes utilisant un BAHA. Ainsi, le programme d'appareils et d'accessoires fonctionnels assume, au besoin, le remplacement du vibreur externe et de l'interface percutanée tous les cinq ans pour un montant maximal de 3 366,75 $ CA[5].

Les revues de la littérature réalisées par Snik et ses collègues [2004; 2001] ont produit des conclusions similaires. D'une part, les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse obtiennent des bénéfices audiométriques. Conséquemment, l'aide BAHA devrait être offerte à toutes les personnes candidates à une aide de correction auditive en conduction osseuse, qu'elles vivent ou non des difficultés avec ce type d'appareillage. D'autre part, les bénéfices pour les utilisateurs d'aides de correction auditive conventionnelles n'apparaissent pas aussi significatifs et semblent liés à l'ampleur de l'écart des seuils d'audition aériens et osseux. Au-delà de 25 à 30 dB d'écart, de meilleurs bénéfices seraient obtenus avec l'aide BAHA. Les auteurs suggèrent enfin que les aides de correction auditive conventionnelles ne devraient plus être proposées comme première option aux personnes présentant des écoulements chroniques de l'oreille.

En 2002, le Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) a publié un rapport sur les aides de correction auditive implantées dans l'oreille moyenne, incluant une revue sommaire des aides de correction auditive à ancrage osseux [Wattiaux *et al.*, 2002]. Au chapitre de l'efficacité, le

4. Information disponible dans le site Web du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, Programme d'appareils et d'accessoires fonctionnels : http://www.health.gov.on.ca/french/providersf/programf/adpf/nletterf/nl_1203f.html (consulté le 21 février 2006).

5. Information disponible dans le même site Web : http://www.health.gov.on.ca/french/publicf/pubf/adpf/boneanchf.html (consulté le 21 février 2006).

CEDIT conclut que « l'utilisation pilote des BAHA pour la surdité de perception a donné des résultats décevants. » Cette conclusion doit être comprise en considérant le contexte inhabituel d'utilisation de la technologie auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle et la référence à une seule étude pilote.

Enfin, un bref rapport de veille technologique, produit par le *National Horizon Scanning Unit, Adelaide Health Technology Assessment*, en Australie, a analysé l'efficacité de l'aide BAHA, notamment pour la surdité neurosensorielle unilatérale [Parrella, 2005]. Bien que le comparateur choisi pour l'analyse soit l'aide de correction auditive par transfert controlatéral du signal acoustique (*contralateral routing of signal* [CROS]), l'évaluation a aussi examiné l'efficacité et la sécurité du BAHA pour des patients ne recourant pas antérieurement à une aide auditive. L'organisme d'évaluation conclut à l'absence d'études contrôlées comparant directement le BAHA et l'appareillage CROS et ayant des périodes de suivi adéquates.

Afin de valider les conclusions de ces revues et de répondre ensuite aux questions spécifiques de la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, nous avons décidé de répertorier et d'analyser les études cliniques portant sur les aides de correction auditive à ancrage osseux publiées à partir de juin 2002, soit après l'étude ontarienne. En effet, comme cette évaluation de technologie est jugée de bonne qualité (méthodologie de choix des articles et des indicateurs de résultats clairement décrite, disponibilité du détail des études, analyse bien conduite et conclusions justifiées), elle sert de point de départ à la présente évaluation.

4 MÉTHODES

La recherche documentaire a été réalisée par interrogation des banques de données MEDLINE et *Cochrane Library*. Cette recherche a été effectuée au cours de la période allant de juin 2002 à décembre 2005. Elle a été limitée aux publications de langue française ou anglaise. La stratégie spécifique et les résultats sont présentés au tableau 1. Ces interrogations ont été complétées par des documents fournis par le fabricant de l'appareillage BAHA, l'extraction de références de bibliographies citées en fin d'articles et des références Internet.

Les études à portée technique seulement ou n'incluant pas de données issues d'essais cliniques auprès de plus d'un sujet ont été écartées.

Les articles repérés par la recherche documentaire, de même que les documents complémentaires, ont fait l'objet d'une analyse critique conforme à la grille de lecture présentée à l'annexe B. Cette grille a été développée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé[6] afin de normaliser le processus de classification de la littérature en fonction de la qualité méthodologique et du niveau de preuve scientifique [ANAES, 2000]. Le niveau de preuve scientifique est initialement établi d'après la classification proposée par l'ANAES (voir l'annexe C).

TABLEAU 1
Stratégie de recherche documentaire et résultats

THÈME	MOTS CLÉS	RÉSULTATS	
		MEDLINE	*COCHRANE LIBRARY*
Appareils de correction auditive à ancrage osseux	*Bone-anchored hearing aid, BAHA*	32	0

6. La mission de l'ANAES a été reprise par la Haute Autorité de Santé, un organisme public indépendant à caractère scientifique créé par la *Loi relative à l'assurance maladie* et mis en place le 1er janvier 2005.

5 RÉSULTATS

5.1 DESCRIPTION GÉNÉRALE

La stratégie de recherche documentaire a permis de repérer 32 articles à partir de l'interrogation des banques de données, dont l'un décrit les consensus issus des travaux d'une table ronde d'experts tenue en juin 2004 [Snik *et al.*, 2005]. Une dizaine de documents complémentaires ont été recueillis par la consultation des références citées dans les articles et les documents transmis par le fabricant.

Parmi cette documentation, 20 études rapportent des essais cliniques des appareils de correction auditive à ancrage osseux sur plus d'un sujet. Une étude [Niparko *et al.*, 2003] a été éliminée de l'analyse parce que les dix cas étudiés étaient inclus parmi les 18 sujets de l'étude de Wazen et ses collègues [2003]. Deux situations d'études multiples s'appuyant sur les mêmes échantillons ont été repérées, mais chaque étude a été retenue puisque les variables étudiées étaient différentes. Les tableaux 2, 3, 4 et 5 résument ces études selon différentes applications de la technologie soit : l'implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée; l'implantation bilatérale; l'implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale; et l'implantation auprès d'une clientèle avec acouphènes. Dans chaque catégorie, les études sont présentées selon un ordre décroissant d'année de publication. Seules deux études ont porté sur une clientèle pédiatrique [Priwin et Granström, 2005; Seeman *et al.*, 2004], la première incluant des enfants de moins de cinq ans. Le tableau 6 de la section 5.2.5 regroupe les cinq études (dont deux études de cas unique) rapportant seulement des complications liées à la technologie. Aucune des études répertoriées n'a abordé les aspects de coût ou de coût-efficacité.

Aucune des études n'est basée sur un plan de haut niveau de preuve, soit un essai comparatif randomisé (niveau 1). De fait, la plupart des études proposent un plan comparatif non randomisé, l'aide BAHA étant comparée avec l'aide de correction auditive utilisée avant la mise en place de l'implant. Certaines études ont évalué les résultats avant (aucune aide auditive n'était portée) et après l'implantation du BAHA. Ces deux types d'études moins rigoureuses sont en outre affaiblis par leurs effectifs souvent réduits, de sorte que le plus faible niveau de preuve leur est attribué (niveau 4).

L'analyse rétrospective par l'étude de dossiers ou par enquête constitue une alternative parfois mise à profit pour l'évaluation des aides de correction auditive à ancrage osseux. Considérant la difficulté de contrôler les variables expérimentales, de même que les facteurs concomitants influençant ces variables, cette approche est sensible aux biais affaiblissant la validité interne et produit des résultats de faible niveau de preuve (niveau 4).

Les variables de résultats les plus fréquemment examinées au sein des études présentées aux tableaux 2 à 5 sont l'utilisation quotidienne de la technologie, les seuils d'audition, l'écoute binaurale, la reconnaissance de phrases dans le silence ou le bruit, le degré de satisfaction ou la qualité de vie. Les effectifs des échantillons sont généralement restreints.

Enfin, malgré l'intérêt que les cliniciens portent à l'utilisation d'un bandeau souple BAHA pour des enfants en bas âge, cette technologie particulière n'a pas fait l'objet d'études sérieuses, avec des effectifs suffisants, jusqu'à ce jour. Bien qu'homologuée aux États-Unis, ce bandeau ne l'est pas encore au Canada.

TABLEAU 2

Implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée (surdité de conduction ou surdité mixte)

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Hol *et al.*, 2005a (Pays-Bas)	27 adultes (sur cohorte originale de 34 ayant déjà utilisé une ACA)	Suivi longitudinal (suivi de 7 à 14 ans)	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendantes : seuils d'audition, reconnaissance de la parole (silence et bruit), satisfaction (questionnaire Nijmegen)	Dégradation des seuils d'audition > 5 dB pour 48 % des sujets Baisse des capacités de reconnaissance de la parole (silence : passe de 97 % à 86 % [$p < 0,05$]; bruit : passe de – 2,0 dB S/B* à – 0,1 dB S/B [$p = 0,001$]) 9 % (cohorte originale) ont cessé d'utiliser le BAHA. 89 % utilisent le BAHA > 8 heures/jour. 44 % ont toujours des infections d'oreille. 15 % se disent agacés par l'entretien cutané régulier.	4
Priwin et Granström, 2005 (Suède)	41 enfants de 1 à 15 ans (*aspects médicaux*) 27 répondants (sur 31 à qui un questionnaire a été envoyé) (*aspects fonctionnels*)	Rétrospectif (aspects médicaux) Enquête par questionnaire (aspects fonctionnels) (expérience moyenne de 6 ans)	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendantes : observations médicales post-chirurgie (notes aux dossiers), utilisation et satisfaction (questionnaire spécifique)	Aspects médicaux : - 4/41 implants perdus (tous avec insertion de 3 mm; aucune perte après 2 ans d'utilisation) - 7/41 chirurgies de révision (pour réduire l'épaisseur cutanée) Aspects fonctionnels : - 8/27 n'utilisent plus le BAHA (bris technique, traitement réussi de la pathologie). - 18/27 l'utilisent tous les jours. - 13/27 rapportent des infections cutanées (traitement chirurgical : 3; antibiothérapie topique et [ou] systémique : 8). - 5/27 ont eu un desserrement de l'implant. Satisfaction très élevée chez les utilisateurs réguliers (19 enfants)	4

ACA : aide de correction auditive en conduction aérienne; BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux.

* S/B : rapport signal/bruit, soit le rapport entre l'intensité sonore d'un stimulus et celle du bruit compétitif, exprimé en décibels (dB).

TABLEAU 2 (suite)

Implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée (surdité de conduction ou surdité mixte)

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Hol *et al.*, 2004 (Pays-Bas)	56 adultes	Comparatif non randomisé, prospectif par questionnaire postal (suivi de 6 mois)	Indépendantes : aide de correction auditive (ACA ou ACO *vs* BAHA) Dépendantes : utilisation quotidienne, qualité de vie (générique : SF-36 et EQ-5D, spécifique : *Hearing Handicap and Disability Inventory*), nombre de visites en ORL.	Utilisation : BAHA > ACA ou ACO Qualité de vie générique : pas de différence Qualité de vie spécifique : BAHA > ACA ou ACO ($p < 0,01$) Diminution des visites en ORL avec le BAHA	4
McLarnon *et al.*, 2004 (Angleterre)	94 adultes (69 répondants)	Rétrospectif (expérience > 3 mois)	Indépendantes : étiologie (mastoïde purulente [MP], otite chronique [OC], atrésie congénitale [AC], otosclérose [O], neurinome acoustique [NA]) chez les porteurs de BAHA Dépendantes : bénéfices du BAHA (questionnaire *Glasgow Benefit Inventory*)	Bénéfices positifs de l'implantation pour tous les sous-groupes (scores tous supérieurs à + 20*), incluant les sujets NA (surdité unilatérale) Score moyen pour tous les répondants : + 33 (IC à 95 % : de 25 à 42) AC : + 45 (IC à 95 % : de 28 à 61) OC : + 36,7 (IC non mentionné) MP : + 29,9 (IC non mentionné) O : + 27,7 (IC non mentionné) NA : + 24 (IC non mentionné)	4
Seemann *et al.*, 2004 (Canada)	20 enfants de 5 à 14 ans	Comparatif rétrospectif (revue de dossiers)	Indépendantes : aide de correction auditive (ACO *vs* BAHA) Dépendantes : seuil d'audition, satisfaction (questionnaire *Client Oriented Scale of Improvement*), complications	Seuil de perception de sons purs : amélioration d'une moyenne de 49 dB HL non appareillé (évaluée pour l'oreille avec la capacité auditive la plus grande) à 16 dB HL avec le BAHA Satisfaction : 95 % rapportent une amélioration pour les situations d'écoute, 100 % préfèrent le BAHA. Complications : 5/20 cas de réimplantation (trauma, absence d'ostéo-intégration), 2/20 avec problèmes cutanés	4

ACA : aide de correction auditive en conduction aérienne; ACO : aide de correction auditive en conduction osseuse; BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux; dB HL : décibel *Hearing Level*; IC : Intervalle de confiance; ORL : oto-rhino-laryngologie.

* Score du *Glasgow Benefit Inventory* : le score original peut varier entre 18 et 90, compte tenu de la présence de 18 questions, pouvant recevoir un score de 1 (pire résultat) à 5 (meilleur résultat), le score de 3 correspondant à aucun changement; ce score numérique est converti ensuite en score indice variant entre +100 et −100, +100 correspondant à 90 et −100 à 18.

TABLEAU 2 (suite)

Implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée (surdité de conduction ou surdité mixte)

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Dutt *et al.*, 2002a (Angleterre)	312 adultes (227 répondants)	Enquête rétrospective par questionnaire postal – volet comparatif non randomisé (expérience > 6 mois)	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendantes : bénéfices (questionnaire *Glasgow Benefit Inventory*), succès du BAHA (questionnaire spécifique), état de santé – qualité de vie (échelle visuelle analogue avant *vs* après traitement)	Bénéfices : amélioration du bien-être général depuis BAHA (médiane = 4 sur une échelle de 5) Succès du BAHA : > 95 % de réponses positives État de santé (qualité de vie) : amélioration avec BAHA ($p < 0{,}001$) Pas de diminution des visites chez le médecin généraliste (item du questionnaire)	4
McDermott *et al.*, 2002a (Angleterre)			Indépendantes : aide de correction auditive (ACA ou ACO *vs* BAHA) Dépendantes : préférence pour : reconnaissance de la parole (silence et bruit), qualité sonore, visibilité, maniement, effet Larsen, nombre de visites ORL, nombre d'infections (questionnaire spécifique)	BAHA > ACA et ACO sur tous les aspects ($p < 0{,}005$) Plus grands avantages : qualité sonore, nombre d'infections, parole dans le silence ($p < 0{,}001$) Moins d'avantages : visibilité de l'appareil, nombre de visites en ORL, reconnaissance de la parole dans le bruit	4
Dutt *et al.*, 2002b (Angleterre)			Indépendante : traitement (BAHA) Dépendantes : utilisation quotidienne, satisfaction (questionnaires spécifiques)	65 % utilisent le BAHA toute la journée (les autres pour des périodes variables ou au travail seulement). 90 % utilisent le BAHA plus de 8 heures par jour. 93 % utilisent le BAHA tous les jours. 81 % considèrent l'amplification suffisante. 76 % sont satisfaits pour l'écoute TV/radio. 84 % sont satisfaits pour la conversation dans le silence. 38 % sont satisfaits pour la conversation dans le bruit.	4

ACA : aide de correction auditive en conduction aérienne; ACO : aide de correction auditive en conduction osseuse; BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux; ORL : oto-rhino-laryngologie.

TABLEAU 2 (suite)

Implantation unilatérale auprès de la population habituellement traitée (surdité de conduction ou surdité mixte)

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
McDermott *et al.*, 2002b (Angleterre)	84 adultes	Comparatif non randomisé (expérience > 12 mois, questions rétrospectives)	Indépendantes : aide de correction auditive (ACA ou ACO *vs* BAHA) Dépendantes : utilisation quotidienne, incapacités résiduelles, satisfaction, bénéfices (questionnaires spécifiques : *Glasgow Hearing Aid Benefit Profile*, *Glasgow Hearing Aid Difference Profile*)	Utilisation : BAHA = ACA ou ACO (m = 100 % *vs* 100 %) Incapacités : BAHA < ACA ou ACO (m = 25 % *vs* 70 %) Satisfaction : BAHA > ACA ou ACO (m = 75 % *vs* 39 %) Bénéfices : BAHA > ACA ou ACO (m = 80 % *vs* 35 %)	4
Bance *et al.*, 2002 (Canada)	17 adultes	Comparatif non randomisé (suivi > 4 mois)	Indépendantes : aide de correction auditive (ACA *vs* BAHA) Dépendantes : seuil d'audition, seuil différentiel en durée, seuil différentiel en intervalle, identification de consonnes dans le silence et dans le bruit, qualité de vie (SF-36, *Sanders' Profiles*)	ACA = BAHA pour toutes les variables dépendantes	4

ACA : aide de correction auditive en conduction aérienne; ACO : aide de correction auditive en conduction osseuse; BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux; m : médiane.

TABLEAU 3

Implantation bilatérale

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Priwin *et al.*, 2004 (Suède)	12 adultes	Comparatif (type d'appareillage randomisé) (expérience > 12 mois)	Indépendantes : bilatéralité (appareillage unilatéral [1 BAHA] *vs* appareillage bilatéral [2 BAHA]) Dépendantes : seuils d'audition, localisation, seuil de réception de la parole (SRP) dans le silence et dans le bruit, différence de niveau d'assourdissement binaural	Seuils d'audition : 2 BAHA > 1 BAHA (de 2 à 7 dB) Localisation : 2 BAHA > 1 BAHA (> niveau chance) SRP silence : 2 BAHA > 1 BAHA (5,4 dB) (p = 0,001) SRP bruit : 2 BAHA > 1 BAHA (3 dB) sauf lorsque le second BAHA est du côté du bruit (perte de l'effet d'ombre) Assourdissement : faibles indices de traitement binaural	4
Dutt *et al.*, 2002c (Angleterre)	11 adultes	Enquête rétrospective par questionnaire postal (expérience > 12 mois)	Indépendantes : bilatéralité (1 BAHA *vs* 2 BAHA) Dépendantes : bénéfices (questionnaire *Glasgow Benefit Inventory*), succès du BAHA (questionnaire spécifique de Chungs et Stephens), état de santé (échelle visuelle analogue)	Bénéfices : 2 BAHA > 1 BAHA Succès : 2 BAHA > 1 BAHA État de santé : 2 BAHA > 1 BAHA	4
Dutt *et al.*, 2002d (Angleterre)		Comparatif non randomisé (expérience > 12 mois)	Indépendantes : bilatéralité (BAHA gauche [G] *vs* droit [D] *vs* bilatéral [B]) Dépendantes : reconnaissance de la parole dans le silence (*BKB Sentences*) et dans le bruit (*Plomp Multitalker Noise Test*)	Silence : G = D = B (effet plafond) Bruit : B > G = D Atténuation de l'effet d'ombre	4

BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux.

TABLEAU 4

Implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Hol *et al.*, 2005b (Pays-Bas)	18 adultes (surdité de conduction ou surdité mixte)	Étude avant-après prospective (expérience > 10 semaines)	Indépendantes : traitement (sans aide *vs* BAHA) Dépendantes : localisation, reconnaissance de la parole (silence, bruit), satisfaction (questionnaire)	Localisation : BAHA > sans aide pour 8/18 sujets (amélioration significative pour chacun : $p < 0,05$) Parole silence : BAHA > sans aide pour 13/18 sujets ($p < 0,05$) Parole bruit : BAHA > sans aide pour 13/18 sujets ($p < 0,05$) Effet d'ombre positif non atténué pour 13/18 sujets ($p < 0,05$) Satisfaction : 15/18 sujets sont satisfaits, 13/18 utilisent le BAHA quotidiennement, 1/18 a abandonné.	4
Wazen *et al.*, 2003 (États-Unis)	18 adultes	Comparatif non randomisé (expérience = 1 mois) (Note : inclut les 10 sujets de l'étude de Niparko *et al.*, 2003)	Indépendantes : appareillage (sans aide *vs* CROS *vs* BAHA) Dépendantes : reconnaissance de mots dans le silence, de phrases dans le bruit (HINT), évaluation subjective (questionnaire APHAB), satisfaction (questionnaire spécifique)	Mots silence : sans aide = CROS = BAHA Phrases : - bruit devant : BAHA > CROS = sans aide - bruit bonne oreille : BAHA > CROS > sans aide - bruit oreille sourde : sans aide > BAHA > CROS APHAB : BAHA > CROS Satisfaction : BAHA = 8/10 (score moyen)	4
Bosman *et al.*, 2003 (Pays-Bas)	9 adultes	Comparatif non randomisé (expérience = 1 mois)	Indépendantes : appareillage (sans aide *vs* CROS *vs* BAHA) Dépendantes : évaluation subjective (questionnaire APHAB), localisation, reconnaissance de la parole dans le bruit	APHAB : BAHA > CROS > sans aide Localisation : BAHA = CROS = sans aide Parole bruit : BAHA = CROS (réduction de l'effet d'ombre de 2 dB)	4

APHAB : *Abbreviated Profile Hearing Aid Benefit*; BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux; CROS : aide de correction auditive par transfert controlatéral du signal acoustique *(contralateral routing of signal)*; HINT : *Hearing in Noise Test*.

TABLEAU 4 (suite)

Implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Snik *et al.*, 2002 (Pays-Bas)	8 adultes	Étude avant-après (expérience non précisée)	Indépendantes : traitement (sans aide *vs* BAHA) Dépendantes : localisation, reconnaissance de la parole (silence, bruit)	Localisation : - BAHA > sans aide pour 5/6 sujets avec surdité acquise (amélioration significative pour chacun : $p < 0,05$) - BAHA = sans aide pour sujets avec surdité congénitale Parole silence : BAHA > sans aide pour 4/8 sujets ($p < 0,05$) Parole bruit : BAHA > sans aide pour 7/8 sujets ($p < 0,05$) Disparition de l'effet d'ombre négatif	4
Gérard *et al.*, 2002 (France)	14 adultes	Étude avant-après (expérience non précisée)	Indépendantes : traitement (sans aide *vs* BAHA) Dépendantes : potentiels évoqués auditifs (PEA)	Observation de réponses électrophysiologiques lorsque le BAHA est mis en fonction du côté de l'oreille sourde. Diminution de la latence du côté entendant lorsque le BAHA est mis en fonction ($p < 0,02$). Même latence à l'oreille saine et avec le BAHA controlatéral (pas de différence interaurale).	4

BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux.

TABLEAU 5

Implantation auprès d'une clientèle avec acouphènes

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			RÉSULTATS (SIGNIFICATION STATISTIQUE INDIQUÉE LORSQUE DISPONIBLE)	NIVEAU DE PREUVE
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES		
Holgers et Håkansson, 2002 (Suède)	7 adultes	Essai clinique (étude pilote)	Indépendantes : traitement (sans aide *vs* BASS) Dépendante : diminution des acouphènes (entrevue)	Pas de diminution : 3/7 sujets Une certaine diminution : 3/7 sujets Grande diminution : 1/7 sujets Lien probable entre la gravité des acouphènes pré-appareillage et l'ampleur de la diminution	4

BASS : système d'assourdissement dérivé de l'aide de correction auditive à ancrage osseux *(Bone-Anchored Sound Stimulator)*.

5.2 ANALYSE

5.2.1 Implantation unilatérale

L'analyse du tableau 2 montre que si les huit études répertoriées après 2002 (l'une ayant donné lieu à trois publications abordant des variables de résultats différentes) n'apportent pas de données nouvelles au regard de l'application courante des BAHA, leurs résultats vont cependant dans le même sens que les constats du Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM) du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, notamment pour les clientèles pouvant bénéficier de cette technologie. Sans égard au faible niveau de preuve, les nouvelles études montrent aussi que l'aide BAHA améliore les seuils d'audition et la reconnaissance de la parole dans le silence et dans le bruit, en particulier chez les personnes ayant utilisé des aides de correction auditive en conduction osseuse avant l'intervention. Selon un groupe d'experts, les personnes (adultes et enfants) ayant besoin de ce type d'aide devraient se faire proposer d'abord l'appareillage BAHA [Snik *et al.*, 2005].

Toutefois ces bénéfices audiométriques ne sont pas observés chez les utilisateurs d'aides de correction auditive conventionnelles en voie aérienne. Pour cette clientèle, l'aide BAHA devrait permettre une réduction de la fréquence des infections de l'oreille et, partant, une diminution des consultations médicales, puisque l'appareil n'obstrue pas le conduit auditif, permettant à l'air d'y circuler mieux. Or, Dutt et ses collègues [2002a] n'ont pas constaté une telle diminution et les observations longitudinales de Hol et ses collègues [2005a] et Priwin et Granström [2005] n'appuient pas cette hypothèse. Hol et ses collègues [2005a] se questionnent sur la dégradation à long terme des seuils audiométriques observée pour près de la moitié des patients. S'ils concluent que cette dégradation met en évidence la fragilité de l'audition des candidats à l'aide BAHA en raison des infections chroniques de l'oreille moyenne et proposent que l'implantation de l'aide BAHA soit encore plus souvent considérée dans ces cas, aucune exploration n'est faite sur les sources réelles de cette détérioration. S'agit-il d'une progression liée à une pathologie chronique, au processus chirurgical comprenant un forage périphérique pour la mise en place de l'implant, ou d'une surstimulation cochléaire par le vibreur ? Des études supplémentaires apparaissent nécessaires pour documenter cette question.

Les travaux de McLarnon et ses collègues [2004] indiquent que les clientèles présentant une atrésie congénitale et des otites chroniques obtiennent plus de bénéfices de l'aide BAHA; considérant que ces clientèles sont celles pour lesquelles les aides de correction auditive conventionnelles en voie aérienne ne sont pas indiquées, ce constat est en accord avec les conclusions des études précédentes. Par ailleurs, si les mesures génériques de qualité de vie ne soulèvent pas d'avantages de l'aide BAHA, les enquêtes de satisfaction basées sur une mesure spécifique montrent une préférence pour l'aide BAHA. Les bénéfices subjectifs apparaissent semblables pour les clientèles pédiatriques [Priwin et Granström, 2005; Seemann *et al.*, 2004]. Dans un contexte où l'amélioration de la capacité auditive peut se traduire en gains de qualité de vie, ces évaluations subjectives apparaissent pertinentes.

5.2.2 Implantation bilatérale

L'application bilatérale de l'aide BAHA apparaît a priori d'une utilité sur laquelle on peut s'interroger. En effet, la vibration de la boîte crânienne sous-jacente à la stimulation auditive par voie osseuse engendre une réponse simultanée des deux cochlées indépendamment du site de contact. À partir de modèles acoustiques, Stenfelt [2005] avance toutefois que la légère atténuation transcrânienne de 10 à 15 dB, la présence d'un microphone controlatéral et la stimulation bilatérale combinée pourraient être mises à profit et fournir des indices binauraux suffisants pour améliorer les capacités d'écoute, de localisation et de compréhension de la parole dans le bruit.

Les deux études répertoriées (l'une faisant l'objet de deux publications rendant compte de variables de résultats différentes) montrent la supériorité de l'approche bilatérale à tous ces égards. Considérant les plans expérimentaux, et plus particulièrement les effectifs réduits, la preuve clinique reste toutefois faible et doit être confirmée par des études complémentaires. La table ronde d'experts en arrivait à la même conclusion [Snik *et al.*, 2005].

5.2.3 Implantation auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale

Historiquement, les surdités neurosensorielles unilatérales n'ont pas fait l'objet d'une attention clinique particulière. De fait, la présence d'une audition normale à une des deux oreilles semblait suffisante pour limiter les situations de handicap. Pour les cas plus problématiques, l'ajustement d'une aide de correction auditive basée sur le transfert controlatéral du signal acoustique (*contralateral routing of signal* [CROS]) permettait d'atténuer l'effet d'ombre de la tête en plaçant un microphone du côté de l'oreille sourde et en acheminant par câble les signaux acoustiques captés à une aide auditive placée du côté de l'oreille saine (controlatérale). L'utilisation de la conduction osseuse, par l'implantation d'un BAHA du côté de l'oreille sourde, pour transmettre les signaux acoustiques à l'oreille saine apparaît être une application séduisante pour cette clientèle.

Globalement, les cinq études répertoriées à l'égard de l'application de l'aide BAHA auprès d'une clientèle avec surdité neurosensorielle unilatérale montrent une efficacité comparable de l'appareillage CROS et de la transmission controlatérale par voie osseuse. De fait, si les deux appareillages ne permettent pas de restaurer des capacités de localisation sonore ou d'améliorer la reconnaissance de la parole dans le silence, la compréhension dans le bruit semble améliorée, en particulier lorsque le locuteur est situé du côté de l'oreille sourde. Dans ce contexte, l'effet négatif de l'effet d'ombre de la tête se trouve réduit d'environ 2 dB. Par contre, lorsque le bruit est produit du côté de l'oreille sourde, la présence d'une aide de correction auditive de ce côté rend plus difficile la communication, car l'effet positif de l'ombre de la tête dans ce contexte se trouve annulé. Les enquêtes de satisfaction semblent par ailleurs favoriser l'aide BAHA par rapport à l'appareillage CROS, ce dernier entraînant de fréquents problèmes techniques. L'application de l'aide BAHA dans les cas de surdité unilatérale comportant une composante conductive importante semble plus efficace. Les récents travaux de Hol et ses collègues [2005b] montrent de plus grands bénéfices en localisation et perception de la parole dans le silence et le bruit auprès de ce groupe. Compte tenu du nombre limité d'études et de leurs effectifs réduits, l'incertitude persiste quant à l'efficacité des aides de correction auditive à ancrage osseux auprès de la clientèle présentant une surdité neurosensorielle unilatérale. Malgré une appréciation favorable de cette application de l'aide BAHA, cette incertitude se dégage également de la recommandation et des commentaires d'un groupe d'experts [Snik *et al.*, 2005].

5.2.4 Implantation auprès d'une clientèle avec acouphènes

Une des nombreuses possibilités de traitement pour les personnes aux prises avec un acouphène chronique consiste à produire un son masquant dont le spectre fréquentiel permet d'assourdir l'acouphène tout en étant subjectivement plus tolérable. Ce son est généralement produit par une variante des aides de correction auditive où le circuit d'amplification est remplacé par un générateur de bruit ajustable. Or, la présence même de l'appareil dans l'oreille nuit à la perception naturelle des sons environnants; ceci est particulièrement vrai dans les cas où l'acouphène n'est pas accompagné d'une surdité. L'assourdissement par conduction osseuse à l'aide d'une aide BAHA modifiée en système masquant se présente comme une solution originale à ce problème.

Une seule étude à faible niveau de preuve (effectif limité à sept sujets) a exploré cette

option. Les résultats sont mitigés, l'efficacité apparaissant liée à la gravité de l'acouphène pré-appareillage : en effet, les sujets présentant un acouphène plus important déclarent obtenir plus de bénéfices.

5.2.5 Complications

En accord avec les observations du SSCM du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, les études récentes montrent que les complications cutanées apparaissent toujours être la principale source de difficulté après la mise en place d'un BAHA (tableau 6). Le traitement antibiotique et la chirurgie de révision sont encore les meilleures solutions thérapeutiques dans ces cas. L'incidence des problèmes cutanés et du suivi médical en résultant apporte une réserve aux attentes de réduction des consultations médicales postimplantation, particulièrement pour les candidats sujets à des otites moyennes chroniques. Une attention toute particulière doit donc être portée au risque d'infection, notamment auprès de la clientèle pédiatrique chez qui les conditions d'hygiène peuvent être plus difficiles à assurer. L'étude de Priwin et Granström [2005] relevait à cet égard que, selon les résultats du questionnaire sur les aspects fonctionnels, jusqu'à 48 % des enfants (13 des 27 enfants répondants) présentaient des infections cutanées (voir tableau 2), taux un peu plus élevé que le taux maximal de 30 % relevé dans l'étude ontarienne. Pour la clientèle pédiatrique, l'ostéo-intégration peut aussi ne pas se faire complètement, nécessitant alors une réimplantation.

L'étude rétrospective de Snyder et ses collègues [2003] a révélé que la technique du greffon cutané non aminci entraînait un taux élevé de perte du greffon, soit 7 cas sur 15. Bien que l'interface puisse être rétablie, les auteurs recommandent l'utilisation d'autres méthodes, notamment pour les sujets à haut risque.

Quelques études de cas soulignent d'autres complications potentielles de l'intervention, mais celles-ci apparaissent marginales. Les travaux de Seemann et ses collègues [2004] rappellent que l'enfouissement de l'implant à une profondeur de 3 mm et moins constitue une source potentielle de complications mettant en jeu l'efficacité de l'ostéo-intégration. Enfin, la plus récente version technologique semble avoir permis de régler les problèmes d'interférences avec les téléphones numériques contemporains.

TABLEAU 6

Études rapportant des complications liées à la mise en place d'un BAHA

AUTEURS, ANNÉE (PAYS)	MÉTHODE			OBSERVATIONS
	NOMBRE DE SUJETS	PLAN D'ÉTUDE	VARIABLES	
Hadjihannas *et al.*, 2003 (Angleterre)	1	Étude de cas	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendante : infection au site d'implantation	Observation de cellules métastasiques au site d'implantation dont l'origine serait un cancer du poumon
Scholz *et al.*, 2003 (Allemagne)	1	Étude de cas	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendante : infection au site d'implantation	Abcès cérébral suite au changement de l'interface de titane Traitement médical efficace pour l'abcès, mais perte de l'implant
Snyder *et al.*, 2003 (États-Unis)	15 (sur une période de 4 ans)	Analyse rétrospective de dossiers	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendante : complications de la greffe cutanée selon la technique basée sur un greffon non aminci	Perte de la greffe : 7/15 sujets 4 sujets avaient des conditions de santé interférant avec la cicatrisation. 2 sujets ont eu une cicatrisation normale après traitement médical. 5 sujets ont nécessité une chirurgie de révision. Aucune perte d'implant
Kompis et Hausler, 2002 (Suisse)	6	Enquête rétrospective comparative; expertise en laboratoire	Indépendantes : appareillage (BAHA Classic 300 *vs* BAHA Compact) Dépendantes : interférence électroacoustique par téléphone numérique, nuisance par téléphone numérique	Interférence : BAHA Compact < BAHA Classic 300 Nuisance : - BAHA Compact = pas de nuisance pour 4/6 sujets - BAHA Compact < BAHA Classic 300 (2/2 sujets)
Mylanus *et al.*, 2002 (Pays-Bas)	3	Étude de cas	Indépendante : traitement (BAHA) Dépendante : indicateurs histologiques de douleur chronique	Présence de cellules inflammatoires mais pas d'indicateurs clairs

BAHA : aide de correction auditive à ancrage osseux.

6 CONCLUSION

La preuve d'utilité clinique des aides de correction auditive à ancrage osseux est actuellement basée sur un nombre restreint d'études mettant à contribution des plans à faible niveau de preuve et des effectifs réduits. Les possibilités de réaliser des études plus rigoureuses avec une puissance statistique accrue sont cependant très minces étant donné la clientèle restreinte visée par la technologie. L'information disponible démontre de façon limitée l'efficacité des aides de correction auditive à ancrage osseux : en raison de la convergence des études répertoriées, les aides auditives à ancrage osseux ont dépassé le stade expérimental et peuvent être désignées comme *innovatrices*[7] lorsque appliquées chez des personnes présentant une surdité de conduction ou une surdité mixte pour qui les aides de correction auditive conventionnelles ne sont pas indiquées. Il s'agit notamment de personnes présentant :

- une malformation congénitale de l'oreille moyenne ou externe, une atrésie ou une microtie;
- une otorrhée chronique compromettant l'utilisation d'une aide de correction auditive conventionnelle;
- une surdité de conduction bilatérale ou unilatérale et ne pouvant bénéficier d'une aide de correction auditive conventionnelle.

Typiquement, ces personnes sont candidates ou utilisatrices d'aides de correction auditive en conduction osseuse. La clientèle admissible comprend également les enfants de cinq ans et plus. Même si certains cliniciens soulignent que l'implantation semble possible à partir de l'âge de deux ou trois ans [Snik *et al.*, 2005], aucune étude n'appuie cette approche jusqu'à ce jour. La solution du bandeau souple BAHA pour les enfants plus jeunes reste encore à l'état expérimental. Si des bénéfices peuvent être retirés de l'amplification conventionnelle, et que l'appareil peut être porté sans risques d'aggravation d'une condition pathologique, le recours aux aides de correction auditive conventionnelles apparaît préférable. Par contre, lorsque la transmission sonore par voie osseuse doit être privilégiée, les aides de correction auditive à ancrage osseux démontrent une plus grande efficacité objective et subjective que les aides de correction auditive en conduction osseuse. Il est difficile d'estimer le nombre de personnes au Québec qui pourraient bénéficier de ce type d'aides; les données de la Régie de l'assurance maladie du Québec pour les années financières 2002-2003, 2003-2004 et 2004-2005 révèlent qu'en moyenne 23 modifications d'aides de correction auditive conventionnelles en aides de correction auditive en conduction osseuse sont accordées chaque année.

Le statut innovateur des aides de correction auditive à ancrage osseux appliquées chez cette clientèle restreint leur implantation à des centres pourvus d'un plateau technique spécialisé, c'est-à-dire ayant les ressources, les connaissances et l'expertise appropriées, et cela d'autant plus que le nombre de patients pouvant bénéficier de ce type d'aide est petit. Un groupe d'experts recommande que l'implantation de l'aide BAHA soit faite par une équipe comprenant au moins un oto-rhino-laryngologiste et un audiologiste, et, dans le cas d'enfants, un anesthésiologiste spécialisé en pédiatrie et un orthophoniste [Snik *et al.*, 2005]. Ce même groupe recommande aussi que ces centres spécialisés traitent au moins 15 nouveaux cas par année. Le statut innovateur exige également la cueillette de données sur leur application par le biais de registres, par exemple. Bien que la technologie soit sécuritaire et que les complications sont constituées de réactions cutanées pour lesquelles il existe des solutions thérapeutiques efficaces,

7. Voir la définition des statuts *expérimental*, *innovateur* et *accepté* à l'annexe E.

elle exige un suivi médical attentif, mais également une analyse de leur fréquence et de leur prise en charge. Une attention particulière doit être portée aux enfants qui présentent des taux plus élevés d'infections cutanées. Enfin, l'utilisation d'une technologie innovatrice requiert la détermination de plus en plus précise des indications et des clientèles susceptibles d'en bénéficier le plus. En ce sens, il serait également opportun de conduire des études coût-utilité pour mieux apprécier les effets sur la qualité de la vie [Snik *et al.*, 2005].

Pour les autres applications (implantation bilatérale, surdités neurosensorielles unilatérales et assourdissement d'acouphènes), les aides auditives à ancrage osseux apparaissent du domaine *expérimental* en raison des preuves insuffisantes de leur efficacité. En conséquence, ces autres applications devraient être réservées aux milieux de recherche. De fait, des études contrôlées supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l'efficacité de ces solutions.

ANNEXE A

COUVERTURE ET MODALITÉS D'ACCÈS AU PROGRAMME DES AIDES AUDITIVES

TABLEAU A-1

Couverture du programme des aides auditives selon l'âge de la personne assurée

GROUPE D'ÂGE	TYPE D'AIDES ASSURÉES	SERVICES ASSURÉS		
		ACHAT INITIAL ET REMPLACEMENT	RÉPARATION DURANT LA PÉRIODE DE GARANTIE	RÉPARATION APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE
De 0 à 5 ans	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA (système MF seulement)	Oui	Oui	Oui
De 6 à 11 ans	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA (sauf système MF)	Oui	Oui	Oui
De 12 à 18 ans	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA (sauf système MF si étudiant au primaire ou au secondaire)	Oui	Oui	Oui
De 19 à 74 ans, non étudiant	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA (sauf système MF)	Oui	Oui	Oui
De 19 à 74 ans, étudiant	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA	Oui	Oui	Oui
75 ans ou plus	Prothèse auditive	Oui	Oui	Oui
	ASA	Oui	Oui	Oui

ASA : aide de suppléance à l'audition; système MF : système de modulation de fréquence.

Sources : Régie de l'assurance maladie du Québec. Programmes et services assurés – Les aides auditives. Disponible à : http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/programmesetservices/auditivesenbref.shtml (consulté le 18 janvier 2006); Règlement sur les aides auditives assurées en vertu de la *Loi sur l'assurance maladie*. L.R.Q., c. A-29, r.0.02.

TABLEAU A-2

Modalités d'accès au programme des aides auditives selon l'âge de la personne assurée

GROUPE D'ÂGE	TYPE D'AIDES ASSURÉES	DOCUMENTS REQUIS – ÉMETTEURS AUTORISÉS				
		CERTIFICAT MÉDICAL	AUDIOGRAMME	ATTESTATION DE LA NÉCESSITÉ D'UNE PA	RECOMMANDATION D'UNE ASA	ATTESTATION DE FRÉQUENTATION SCOLAIRE
De 0 à 5 ans	Prothèse auditive	ORL	–	Audiologiste	–	–
	ASA (système MF seulement)	ORL	–	–	Audiologiste	–
De 6 à 11 ans	Prothèse auditive	ORL	–	Audiologiste	–	–
	ASA (sauf système MF)	ORL	Audiologiste	–	Audiologiste	–
De 12 à 18 ans	Prothèse auditive	ORL	ORL ou audiologiste	ORL ou audiologiste	–	–
	ASA (sauf système MF si étudiant au primaire ou au secondaire)	ORL	Audiologiste	–	Audiologiste	–
De 19 à 74 ans, non étudiant	Prothèse auditive	ORL	ORL ou audiologiste	ORL ou audiologiste	–	–
	ASA (sauf système MF)	ORL	Audiologiste	–	Audiologiste	–
De 19 à 74 ans, étudiant	Prothèse auditive	ORL	ORL ou Audiologiste	ORL ou audiologiste	–	École, collège, université
	ASA	ORL	Audiologiste	–	Audiologiste	–
75 ans ou plus	Prothèse auditive	ORL	Audiologiste	Audiologiste	–	–
	ASA	ORL	Audiologiste	–	Audiologiste	–

ASA : aide de suppléance à l'audition; système MF : système de modulation de fréquence; ORL : oto-rhino-laryngologiste; PA : prothèse auditive.

Sources : Régie de l'assurance maladie du Québec. Programmes et services assurés – Les aides auditives. Disponible à : http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/programmesetservices/auditivesenbref.shtml (consulté le 18 janvier 2006); Règlement sur les aides auditives assurées en vertu de la *Loi sur l'assurance maladie*. L.R.Q., c. A-29, r.0.02.

ANNEXE B

GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE

Titre et auteur de l'article:_____

Revue/Année/Volume/Pages_____

Thème de l'article :

	OUI	NON	?
1. Les objectifs sont clairement définis	❑	❑	❑
2. Méthodologie de l'étude			
• L'étude est comparative	❑	❑	❑
- *l'étude est prospective*	❑	❑	❑
- *l'étude est randomisée*	❑	❑	❑
• Le calcul du nombre de patients a été fait *a priori*	❑	❑	❑
• La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée	❑	❑	❑
• Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte	❑	❑	❑
• L'analyse statistique est adaptée	❑	❑	❑
• L'analyse est faite en intention de traiter	❑	❑	❑
3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires	❑	❑	❑
4. Applicabilité clinique			
• La signification clinique est donnée	❑	❑	❑
• Les modalités de traitement sont applicables en routine	❑	❑	❑

Commentaires :

Source : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, 2000.

ANNEXE C

CLASSIFICATION DU NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE

Niveau 1 (fort niveau de preuve ou preuve scientifique établie)

- Essais comparatifs randomisés de forte puissance
- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés
- Analyse de décision basée sur des études bien menées

Niveau 2 (niveau intermédiaire de preuve ou présomption scientifique)

- Essais comparatifs randomisés de faible puissance
- Études comparatives non randomisées bien menées
- Études de cohorte

Niveau 3 (faible niveau de preuve scientifique)

- Études cas-témoins

Niveau 4 (faible niveau de preuve scientifique)

- Études comparatives comportant des biais importants
- Études rétrospectives
- Série de cas
- Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

Source : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, 2000.

ANNEXE D

POINTS D'INFORMATION DEMANDÉS PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

D.1 CLIENTÈLES VISÉES PAR LA TECHNOLOGIE (SELON LE FABRICANT)

Les critères de sélection consignés aux manuels opératoire et audiologique[8] du fabricant de l'aide BAHA précisent que l'aide de correction auditive à ancrage osseux est indiquée pour les personnes présentant une surdité de conduction ou une surdité mixte pouvant retirer des bénéfices de l'amplification sonore. Typiquement, les clientèles concernées présentent :

- une malformation congénitale de l'oreille moyenne ou externe, une atrésie ou une microtie;
- une otorrhée chronique compromettant l'utilisation d'une aide de correction auditive conventionnelle;
- une surdité conductive bilatérale ou unilatérale et ne pouvant bénéficier d'une aide de correction auditive conventionnelle.

Ces indications sont appuyées par notre évaluation.

Le fabricant ajoute que l'aide de correction auditive à ancrage osseux est aussi conseillée pour les personnes présentant une cophose unilatérale.

D.2 CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ (SELON LE FABRICANT)

Les modèles BAHA® Compact, Classic 300 et Divino sont recommandés pour les pertes en condition osseuse n'excédant pas 45 dB HL (moyenne à 500, 1000, 2000 et 3000 Hz); le modèle Cordelle II peut être offert pour les cas où la réserve cochléaire est meilleure que 60-70 dB HL. Pour ce modèle, le niveau d'atteinte précis n'est pas encore défini[9]. Dans tous les cas, les capacités de reconnaissance de mots monosyllabiques doivent être supérieures à 60 %. Pour les surdités unilatérales, il est recommandé que le seuil tonal moyen en conduction aérienne soit supérieur ou égal à 20 dB HL. Pour une application binaurale, une asymétrie des seuils moyens en conduction osseuse peut être tolérée jusqu'à 10 dB.

Un volume et une qualité osseuse suffisants sont nécessaires pour assurer l'ostéo-intégration. Une insertion de l'implant de titane d'au moins 3 mm apparaît essentielle.

Le candidat doit pouvoir maintenir des mesures d'hygiène autour du site d'implantation. Pour les enfants, cette responsabilité doit être partagée avec les parents.

Ces dernières considérations ont amené la Food and Drug Administration à limiter la mise en place des aides de correction auditive à ancrage osseux aux enfants de cinq ans et plus. Pour les enfants plus jeunes, une version externe du BAHA insérée dans un bandeau peut être envisagée comme mesure temporaire en attendant la chirurgie.

---

8. Les manuels opératoire et audiologique sont inclus dans la documentation complémentaire remise lors du dépôt officiel du présent rapport au ministère de la Santé et des Services sociaux.

9. Plusieurs cliniciens proposent une limite maximale se situant autour de 55 dB HL.

D.3 PROCÉDURES D'ÉVALUATION AVANT ET APRÈS TRAITEMENT

En plus de l'investigation médicale confirmant le diagnostic et l'inefficacité de traitements médical ou chirurgical, l'évaluation préopératoire comprend une investigation audiologique exhaustive incluant l'audiométrie tonale et vocale, la détermination des bénéfices retirés des aides de correction auditive conventionnelles si c'est nécessaire, l'établissement des besoins et des attentes, et l'essai de l'aide de correction en conduction osseuse au moyen d'un serre-tête ou d'une baguette placée entre les dents. Considérant les critères indiqués en D.2, les seuils d'audition en conduction osseuse apparaissent déterminants au sein du processus d'évaluation préopératoire. L'essai de l'aide de correction en conduction osseuse n'est par contre qu'indicatif, car la transmission au moyen de l'implant osseux est de 2 à 15 dB plus efficace qu'avec le serre-tête ou la baguette, en particulier pour les hautes fréquences.

L'évaluation postopératoire comprend une évaluation audiométrique tonale en champ libre avec et sans l'aide de correction auditive à ancrage osseux, de même que l'investigation des capacités de reconnaissance de la parole dans la conversation avec et sans bruit compétitif. Une enquête sur les bénéfices subjectifs est aussi réalisée. Un calendrier de suivi périodique est enfin établi, habituellement aux six mois pour les premières années.

D.4 PREUVE D'UTILITÉ CLINIQUE

Comme l'ont souligné les travaux du Secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, dont les résultats sont appuyés par les études subséquentes répertoriées dans le présent rapport, la démonstration de l'utilité clinique des aides de correction auditive à ancrage osseux reste basée sur des études à faible niveau de preuve. Bien que la preuve reste limitée, l'aide BAHA procure des bénéfices audiométriques et, surtout, une amélioration subjective de la qualité de vie postimplantation (mesurée par un questionnaire spécifique), d'abord pour les utilisateurs d'aides de correction auditive en conduction osseuse, et ensuite pour les porteurs d'aides conventionnelles présentant des infections chroniques de l'oreille moyenne. Les autres applications de l'aide BAHA (implantation bilatérale, surdités neurosensorielles unilatérales, assourdissement d'acouphènes) ne reposent pas sur des preuves probantes d'utilité clinique. L'information disponible démontre de façon limitée l'utilité clinique des aides de correction auditive à ancrage osseux : pour les applications courantes, elles ont dépassé le stade *expérimental* et peuvent être désignées comme *innovatrices*; pour les autres applications, elles apparaissent du domaine expérimental.

D.5 SUIVI POSTAPPAREILLAGE

En plus des examens postopératoires, une formation doit être offerte sur la mise en place et le retrait du vibreur ou d'un capuchon protecteur lorsque le vibreur n'est pas utilisé, sur le maniement du vibreur, de ses contrôles et de sa pile, et sur l'entretien et l'hygiène du site d'implantation. Lors du suivi périodique, une vérification de la stabilité de l'implant et de l'interface, du rendement de l'appareil et de l'hygiène du site d'implantation est assurée.

D.6 PROPRIÉTÉS ÉLECTROACOUSTIQUES

Les propriétés électroacoustiques des différentes versions de l'aide de correction auditive à ancrage osseux BAHA sont présentées dans des documents qui peuvent être obtenus directement du fabricant

ou être consultés dans le site Web du fabricant : www.entific.com. Il est toutefois nécessaire de s'enregistrer pour y avoir accès[10].

Les réglages des quatre versions de l'aide BAHA sont relativement simples : au-delà du gain géré par le potentiomètre de volume, un contrôle est disponible pour un ajustement simple de la tonalité sur les basses (Compact, Classic, Cordelle II et Divino) et les hautes fréquences (Classic, Cordelle II), ou du seuil de compression (Cordelle II). Le modèle Classic ne possède pas de circuit de compression, alors que le système de compression de sortie du Compact est réglé en usine et que celui du Divino peut être réglé par l'audiologiste.

D.7 FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS

Seul Entific Medical Systems fabrique actuellement des aides de correction auditive à ancrage osseux, commercialisées sous l'acronyme BAHA *(bone-anchored hearing aid)*. Fondée en 1999, Entific Medical Systems est une entreprise dérivée *(spin off)* de Nobel Biocare, entreprise spécialisée en implants dentaires.

Le siège social corporatif, l'usine de fabrication, le département des ventes et les principales activités de recherche et développement d'Entific Medical Systems sont situés à Göteborg, en Suède. Des succursales régionales ont été établies au Royaume-Uni, en France, en Allemagne, au Canada, aux Pays-Bas et dans les pays nordiques. Entific USA Inc. est la filiale aux États-Unis des systèmes médicaux d'Entific. Des distributeurs locaux assurent un réseau de distribution international complet.

En mars 2005, Entific Medical Systems a été achetée par Cochlear Corporation, une compagnie spécialisée dans la fabrication et la distribution d'implants cochléaires, dont le siège social est situé à Lane Cove, en Australie, et le bureau pour les Amériques, au Colorado. L'ensemble des services offerts par Entific Medical Systems sont maintenant assurés par Cochlear Corporation, dont le bureau canadien est situé à Toronto.

D.8 PRODUITS, OPTIONS ET ACCESSOIRES

La liste des produits, des options et des accessoires apparaît dans le « Catalogue produits BAHA® »[11] disponible sous forme d'un fichier PDF dans le site du fabricant : www.entific.com, après enregistrement de la personne qui consulte.

D.9 COÛTS

Les coûts en dollars canadiens (CA) des produits, des options et des accessoires peuvent être obtenus auprès du fabricant ou de son représentant local[12]. Selon les chiffres que nous a fournis le fabricant, les coûts initiaux pour l'appareillage sont de l'ordre de 5 600 $ CA. Ce montant est comparable aux montants calculés par le Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM) du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario (5 300 $ CA) [SSCM, 2002] et le Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) (5 500 $ CA) [Wattiaux *et al.*;

10. Cette information technique est incluse dans la documentation complémentaire remise lors du dépôt officiel du présent rapport au ministère de la Santé et des Services sociaux.

11. Ce document est inclus dans la documentation complémentaire remise lors du dépôt officiel du présent rapport au ministère de la Santé et des Services sociaux.

12. Un exemplaire de la version la plus récente de ces coûts est inclus dans la documentation complémentaire remise lors du dépôt officiel du présent rapport au ministère de la Santé et des Services sociaux.

2002]. Seul le CEDIT propose une estimation des coûts hospitaliers liés à l'intervention chirurgicale, soit environ 2 200 $ CA. Le programme d'appareils et d'accessoires fonctionnels du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario assume, au besoin, le remplacement du vibreur externe et de l'interface percutanée tous les cinq ans, pour un montant maximal de 3 366,75 $ CA.

D.10 DURABILITÉ ET GARANTIE

La durée de vie attendue des vibreurs externes est de cinq ans. Après ce délai, les appareils ne sont plus réparés et doivent être changés en cas de bris.

La garantie du fabricant couvre les appareils externes pour une période de deux ans.

ANNEXE E

STATUT DES TECHNOLOGIES MÉDICALES D'APRÈS LA CLASSIFICATION DE L'AETMIS

L'Agence a élaboré la classification suivante pour établir le statut des technologies étudiées [CETS, 1993] :

Statut expérimental

« Par technologie expérimentale, nous entendons ici une intervention dont l'efficacité n'est pas encore établie. On ne s'attend donc pas à ce qu'une telle intervention soit utilisée dans les établissements dispensant des soins de santé, sauf dans le cas de projets de recherche. »

Statut innovateur

« Par innovatrice, nous entendons ici une technologie qui a dépassé le stade expérimental et dont l'efficacité est établie, mais qui, à cause du manque d'expérience, reste encore avec des modalités d'application et même des indications imprécises. Pour cette technologie, afin d'améliorer le niveau de connaissances, il est important de recueillir de façon systématique toute l'information tirée de son application et de la communiquer au monde médical, que ce soit sous forme d'un rapport de recherche clinique, d'un compte rendu systématique ou d'un registre approprié. Afin de promouvoir ces objectifs et d'éviter une application générale prématurée, cette technologie ne doit être utilisée que dans certains hôpitaux universitaires autorisés, là où les ressources et les connaissances requises sont disponibles. »

Statut accepté

« Par acceptée, nous entendons une technologie établie, pour laquelle on dispose d'une longue expérience d'utilisation et d'une connaissance ou, à défaut, d'une acceptation universelle de son efficacité dans toutes ses applications. »

RÉFÉRENCES

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris : ANAES; 2000.

Bance M, Abel SM, Papsin BC, Wade P, Vendramini J. A comparison of the audiometric performance of bone anchored hearing aids and air conduction hearing aids. Otol Neurotol 2002;23(6):912-9.

Bosman AJ, Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aids in unilateral inner ear deafness. Acta Otolaryngol 2003;123(2):258-60.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). Traitement de l'hypertrophie prostatique bénigne par diathermie transurétrale : mise à jour. Montréal : CETS; 1993.

Dutt SN, McDermott AL, Jelbert A, Reid AP, Proops DW. The Glasgow benefit inventory in the evaluation of patient satisfaction with the bone-anchored hearing aid: Quality of life issues. J Laryngol Otol 2002a;116(Suppl 28):7-14.

Dutt SN, McDermott AL, Jelbert A, Reid AP, Proops DW. Day to day use and service-related issues with the bone-anchored hearing aid: The Entific Medical Systems questionnaire. J Laryngol Otol 2002b;116(Suppl 28):20-8.

Dutt SN, McDermott AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Patient satisfaction with bilateral bone-anchored hearing aids: The Birmingham experience. J Laryngol Otol 2002c; (Suppl 28):37-46.

Dutt SN, McDermott AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Speech intelligibility with bilateral bone-anchored hearing aids: The Birmingham experience. J Laryngol Otol 2002d;116(Suppl 28):47-51.

Entific Medical Systems. BAHA® – Manuel opératoire. St-Aubin, France : Entific Medical Systems S.A.R.L., 2005. Disponible à : http://www.entific.com.

Entific Medical Systems. BAHA® – Operating Theatre Manual. Göteborg, Suède : Entific Medical Systems AB, 1999.

Gérard T, Vaneecloo FM, Hanson JN, Ruzza I, Arrouet C, Vincent C. Étude électrophysiologique des patients porteurs d'une prothèse BAHA dans l'indication d'une surdité totale unilatérale. JFORL 2002;51(6):204-11.

Habal M, Frans N, Zelski R, Scheuerle J. Percutaneous bone-anchored hearing aid. J Craniofac Surg 2003;14(5):637-42.

Hadjihannas E, McDermott AL, Warfield AT, Proops DW, Reid AP. Occult bronchogenic carcinoma presenting as metastasis to the site of a bone anchored hearing aid. J Laryngol Otol 2003; 117(5):396-8.

Harrel RW. Puretone evaluation. Dans : Katz J, réd. Handbook of clinical audiology. 5e éd. Baltimore : Lippincott Williams and Wilkins, 2002 : 71-87.

Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Long-term results of bone-anchored hearing aid recipients who had previously used air-conduction hearing aids. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2005a;131(4):321-5.

Hol MK, Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. Does the bone-anchored hearing aid have a complementary effect on audiological and subjective outcomes in patients with unilateral conductive hearing loss? Audiol Neurootol 2005b;10(3):159-68.

Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, van der Pouw CT, Snik AF, Cremers CW, Mylanus EA. The bone-anchored hearing aid: Quality-of-life assessment. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2004;130(4):394-9.

Holgers KM et Håkansson BE. Sound stimulation via bone conduction for tinnitus relief: A pilot study. Int J Audiol 2002;41(5):293-300.

Kompis M et Hausler R. Electromagnetic interference of bone-anchored hearing aids by cellular phones revisited. Acta Otolaryngol 2002;122(5):510-2.

McDermott AL, Dutt SN, Reid AP, Proops DW. An intra-individual comparison of the previous conventional hearing aid with the bone-anchored hearing aid: The Nijmegen group questionnaire. J Laryngol Otol 2002a;116(Suppl 28):15-9.

McDermott AL, Dutt SN, Tziambazis E, Reid AP, Proops DW. Disability, handicap and benefit analysis with the bone-anchored hearing aid: The Glasgow hearing aid benefit and difference profiles. J Laryngol Otol 2002b;116(Suppl 28):29-36.

McLarnon CM, Davison T, Johnson IJ. Bone-anchored hearing aid: Comparison of benefit by patient subgroups. Laryngoscope 2004;114(5):942-4.

Mylanus EA, Johansson CB, Cremers CW. Craniofacial titanium implants and chronic pain: Histologic findings. Otol Neurotol 2002;23(6):920-5.

Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. Otol Neurotol 2003;24(1):73-8.

Parella A. Bone-anchored hearing aid (BAHA). Horizon scanning prioritising summary, volume 8, number 3. Adelaide (South Australia): National Horizon Scanning Unit, Adelaide Health Technology Assessment, Department of Public Health, 2005. Disponible à : http://www.horizonscanning.gov.au/reports/summaries/docs/v8_3.pdf.

Priwin C et Granström G. The bone-anchored hearing aid in children: A surgical and questionnaire follow-up study. Otolaryngol Head Neck Surg 2005;132(4):559-65.

Priwin C, Stenfelt S, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): An audiometric evaluation. Laryngoscope 2004;114(1):77-84.

Scholz M, Eufinger H, Anders A, Illerhaus B, Konig M, Schmieder K, Harders A. Intracerebral abscess after abutment change of a bone anchored hearing aid (BAHA). Otol Neurotol 2003; 24(6):896-9.

Secrétariat des services consultatifs médicaux (SSCM), ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Bone anchored hearing aid: Health technology literature review. 2002. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_baha_090102.pdf.

Seemann R, Liu R, Di Toppa J. Results of pediatric bone-anchored hearing aid implantation. J Otolaryngol 2004;33(2):71-4.

Snik AF, Bosman AJ, Mylanus EA, Cremers CW. Candidacy for the bone-anchored hearing aid. Audiol Neurootol 2004;9:190-6.

Snik AF, Mylanus EA, Proops DW, Wolfaardt JF, Hodgens WE, Somers T, et al. Consensus statements on the BAHA System: Where do we stand at present? Ann Otol Rhino Laryngol 2005;114(Suppl 195):1-12.

Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. The bone-anchored hearing aid in patients with a unilateral air-bone gap. Otol Neurotol 2002;23(1):61-6.

Snik AF, Mylanus EA, Cremers CW. The bone-anchored hearing aid: A solution for previously unresolved otologic problems. Otolaryngol Clin North Am 2001;34(2):365-72.

Snyder MC, Moore GF, Johnson PJ. The use of full-thickness skin grafts for the skin-abutment interface around bone-anchored hearing aids. Otol Neurotol 2003;24(2):255-8.

Stenfelt S. Bilateral fitting of BAHAs and BAHA fitted in unilateral deaf persons: Acoustical aspects. Int J Audiol 2005;44(3):178-89.

Tjellström A, Granström G, Bergström K. Osseointegrated implants for craniofacial prostheses. Dans : Weber RS, Miller MJ, Goepfert H, réd. Basal and squamous cell skin cancers of the head and neck. Baltimore : Lippincott Williams and Wilkins; 1996 : 313-30.

Wattiaux MJ, Charpentier E, Fay AF, Baffert S, Perrin JP, Jakobi-Rodrigues N, Féry-Lemonnier E. Réhabilitation auditive par prothèse implantée d'oreille moyenne chez l'adulte. Tomes 1 et 2. Paris : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT); février 2002.

Wazen JJ, Spitzer JB, Ghossaini SN, Fayad JN, Niparko JK, Cox K, et al. Transcranial contralateral cochlear stimulation in unilateral deafness. Otolaryngol Head Neck Surg. 2003;129(3):248-54.

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Québec