

# Les aides de correction auditive à ancrage osseux

RÉSUMÉ

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



# **Les aides de correction auditive à ancrage osseux**

Rapport préparé pour l'AETMIS par  
François Bergeron

Mai 2006

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  
D<sup>re</sup> 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](mailto:aetmis@aetmis.gouv.qc.ca)  
[www.aetmis.gouv.qc.ca](http://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

**D<sup>r</sup> Luc Deschênes,**  
chirurgien oncologue, président-directeur général de l'AETMIS, Montréal, et président du Conseil médical du Québec, Québec

**D<sup>r</sup> Véronique Déry,**  
médecin spécialiste en santé publique, directrice générale et scientifique

**D<sup>r</sup> Reiner Banken,**  
médecin, directeur général adjoint au développement et aux partenariats

**D<sup>r</sup> Alicia Framarin,**  
médecin, directrice scientifique adjointe

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

**M<sup>me</sup> Lucy Boothroyd,**  
épidémiologiste, conseillère scientifique

### LE CONSEIL

**D<sup>r</sup> Jeffrey Barkun,**  
professeur agrégé, département de chirurgie, Faculté de médecine, Université McGill, et chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, Montréal

**D<sup>r</sup> Marie-Dominique Beaulieu,**  
médecin en médecine familiale, titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besroun en médecine familiale, CHUM, et chercheur, Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM, Montréal

**D<sup>r</sup> 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

**M<sup>me</sup> 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

**D<sup>r</sup> Jean-Marie Moutquin,**  
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS, Sherbrooke

**D<sup>r</sup> 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.

**D<sup>r</sup> 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 (CIRRIIS). 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.

**D<sup>r</sup> 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)

**M<sup>me</sup> 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)

**P<sup>r</sup> 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.

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

Québec 