



Technologie : Prothèse d'oreille moyenne semi-implantable

Fabricant : Le Direct System (SOUNDTEC^{MC} Inc., Oklahoma, États-Unis)

Indication : Pallier la surdité modérée ou grave de l'adulte causée par une atteinte des fibres nerveuses du nerf auditif.

État actuel : En 2001, le Direct System a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Santé Canada et de la Food and Drug Administration aux États-Unis^{1,2,3}.

Description : Le Direct System semi-implantable comprend un processeur audio, appliqué derrière l'oreille ou posé dans le conduit auditif, d'une bobine auriculaire moulée et d'un minuscule aimant implanté dans l'oreille moyenne. Comme le précise la monographie du fabricant, le processeur audio « capte et amplifie les ondes sonores, et les transforme en signaux électriques ». Ces signaux sont détectés par la bobine qui les convertit en énergie électromagnétique; cette énergie, transmise à l'aimant implanté, provoque la vibration des osselets. « Ces mouvements vibratoires, en traversant la cochlée, stimulent les cellules et terminaisons nerveuses qui acheminent l'impulsion au cerveau où elle est interprétée comme un son »⁴.

Les appareils de ce type sont dépourvus de certains désavantages des prothèses auditives classiques, comme l'amplification déficiente des hautes fréquences, la réaction acoustique ou effet Larsen, l'ajustement difficile de l'embout auriculaire et l'otite externe entraînant de la douleur et la distorsion du son et de la voix. La prothèse auditive semi-implantable est indiquée chez l'adulte affligé d'un déficit auditif neurosensoriel modéré ou grave, à titre de solution de rechange à l'appareil de correction auditive externe⁵. SOUNDTEC préconise d'opter en premier lieu pour une prothèse auditive classique ajustée de façon appropriée avant d'envisager le port d'une prothèse semi-implantable.

L'implantation du Direct System s'effectue par une intervention chirurgicale sans hospitalisation d'une durée d'environ 30 minutes⁶. Dans les deux mois suivant la chirurgie, le processeur audio est ajusté et programmé par un audiologiste en fonction du déficit auditif particulier.

Coût : Le distributeur canadien pour le compte de SOUNDTEC mentionne les prix suivants :

- processeur audio dans le conduit auditif : 7 495 \$CAN la première oreille, 5 975 \$CAN la seconde;
- processeur audio appliqué derrière l'oreille : 6 799 \$CAN la première oreille, 5 599 \$CAN la seconde (entretien personnel du 11 décembre 2002 avec Ingo Mueller, président de SoundTec Canada Inc., Vancouver).



Données probantes :

La durée de vie escomptée de la prothèse est d'environ quatre ans pour un usage de près de huit heures par jour⁴. La vie de la pile est de trois à quatre semaines⁶.

Le Direct System a été mis à l'épreuve aux États-Unis dans le cadre d'un essai clinique multicentrique de phase II comptant 103 personnes⁷. La méthode adoptée est celle de mesures répétées chez la même personne, celle-ci agissant comme son propre témoin, puis de la comparaison entre l'état précédant l'implantation de la prothèse auditive et l'état suivant. La documentation présentée à la FDA concernant 95 personnes suivies pendant 20 semaines mentionne une amélioration statistiquement significative de l'acuité auditive utile (gain fonctionnel), du score de netteté (audibilité) et de la reconnaissance vocale dans le silence. Il n'y a pas d'écart notable quant à la reconnaissance vocale dans une ambiance bruyante. Sous l'angle des paramètres subjectifs, 84 personnes sur 94 préfèrent le dispositif semi-implantable à leur appareil de correction auditive. Les malentendants indiquent également une réduction statistiquement significative de l'effet Larsen et de l'occlusion (la sensation de parler dans un tunnel ou un baril) et une amélioration perceptible de la qualité du son. Chez 85 personnes sur 95, l'audition résiduelle ne change pas de façon notable. Les effets indésirables les plus fréquents (douleur dans l'oreille, irritation de l'oreille externe et bruit de l'appareil) se sont estompés chez la majorité des patients^{4,8}.

La prothèse d'oreille moyenne semi-implantable est contre-indiquée en présence d'otite moyenne active ou récurrente, de perforation du tympan, d'acouphène ou de déficit auditif causé par d'autres affections comme les troubles du système tympano-ossiculaire. Étant donné que l'implant est formé d'un aimant, le porteur d'une prothèse auditive semi-implantable ne peut subir d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il est également inadmissible à d'autres procédures telles la diathermie, l'électrochirurgie ou les électrochocs. Le fabricant précise que l'effet sur l'implant de certaines procédures diagnostiques ou thérapeutiques comme la cobalthérapie, la tomographie par émission de positons (TEP), l'échographie transcrânienne diagnostique et la thérapie par accélérateur linéaire, est incertain⁴.

Autres technologies disponibles :

Un certain nombre d'appareils de correction auditive classiques sont disponibles. Parmi les nouveautés dans ce domaine, mentionnons les dispositifs jetables comme l'aide auditive SongBird Digital Disposable⁹ ainsi que l'appareil de correction auditive activé par la voix Adapto (Opticon Inc., Somerset, NJ) de commercialisation récente aux États-Unis. Cet appareil se compose d'un microprocesseur qui capte et amplifie la voix humaine en filtrant le bruit ambiant¹⁰.

Autre prothèse auditive semi-implantable, Vibrant Soundbridge (Symphonix Devices, Inc.) a également fait l'objet de l'approbation réglementaire au Canada, aux États-Unis et en Europe, mais l'entreprise a fermé ses portes récemment¹¹. Pour sa part, le MET



(Middle Ear Transducer) d'Otologics, autre prothèse auditive semi-implantable, est disponible actuellement en Europe, alors qu'il est mis à l'essai aux États-Unis. Plusieurs dispositifs entièrement implantables sont en attente de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché ou en cours de développement en Amérique du Nord^{3,12}.

Commentaire :

La prothèse auditive semi-implantable peut représenter une solution de rechange en cas de déficit auditif modéré ou grave lorsque les appareils de correction auditive classiques posent des problèmes. Les données disponibles, limitées, indiquent que la technologie est efficace et sûre, quoiqu'il soit nécessaire de disposer de données sur les effets au long cours dans de vastes groupes de malentendants.

Les professionnels de la santé doivent suivre une formation particulière (dispensée par le fabricant) sur la prise de l'empreinte profonde du conduit auditif, préalable à l'implantation de la prothèse⁴.

La technologie comporte en outre le désavantage de nécessiter une intervention chirurgicale. La morbidité liée à cette procédure n'a pas encore été déterminée, mais pour le moment les résultats de petites études sont encourageants à cet égard.

Références :

1. **SOUNDTEC Direct Drive Hearing System P010023: new device approval.** Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; 2001. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p010023.html> (accessed 2002 Nov 12).
2. **Listing of medical devices licences = Déclaration d'homologation des instruments médicaux.** Rev. 2002-11-06. Ottawa: Health Canada; 2002. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/guides/meddev/mdlic_e.pdf (accessed 2002 Nov 28).
3. Wood MW, Hough JV. Implantable hearing devices: contemporary options. **Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg** 2002;10:350-4.
4. **The Direct System.** Oklahoma City: SOUNDTEC Inc.; 2001. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P010023c.pdf> (accessed 2002 Nov 27).
5. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, Maw J, Baker RS, Kelsall D, et al. Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: a prospective controlled multicenter study. **Otolaryngol Head Neck Surg** 2002;126(2):97-107.
6. **SOUNDTEC® Direct System™ (SDS): fast facts for patients.** Seattle: Virginia Merrill Bloedel Hearing Research Center, University of Washington Medical Center; 2002. Available: <http://depts.washington.edu/~hearing/ff.pdf> (accessed 2002 Nov 27).
7. Roland PS, Shoup AG, Shea MC, Richey HS, Jones DB. Verification of improved patient outcomes with a partially implantable hearing aid: the SOUNDTEC direct hearing system. **Laryngoscope** 2001;111(10):1682-6.
8. **SOUNDTEC Direct System - P010023. Part 2: summary of safety and effectiveness data.** Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; 2001. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P010023b.pdf> (accessed 2002 Nov 29).
9. Moore BC, Stone MA, Alcantara JI. Comparison of the electroacoustic characteristics of five hearing aids. **Br J Audiol** 2001;35(5):307-25.



10. Hearing aids getting smaller, more precise. **KRON 4** [newspaper online] 2002. Available: <http://www.kron.com/Global/story.asp?S=679765> (accessed 2002 Nov 19).
11. Symphonix announces dissolution of its business [news release]. **PR Newswire** 2002;Nov 14. Available: http://investdb.theglobeandmail.com/invest/investSQL/gx.stock_today?pi_symbol=SMPX-QS (accessed 2002 Nov 18).
12. **Auditory rehabilitation in adults using middle ear implants: CEDIT recommendations.** Paris: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, Assistance Hôpitaux Publique de Paris; 2002. Available: <http://cedit.aphp.fr/servlet/siteCeditGB?Destination=reco&numArticle=01.11> (accessed 2002 Nov 18).

Ce résumé a été préparé par David Hailey, Ph.D. et Leigh-Ann Topfer, M.L.S., OCCETS.

Cette publication met en relief des technologies médicales qui ne sont pas encore répandues au Canada, susceptibles d'exercer une incidence de taille sur le système de santé. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question; toutefois d'autres faits démontrés à son sujet viendront probablement s'ajouter à l'avenir. Ces sommaires ne sont pas conçus pour tenir lieu d'expertise médicale professionnelle. Les renseignements techniques sont rassemblés à titre de service d'information offert aux personnes participant à la planification et à la prestation des soins au Canada.

Ces résumés n'ont pas été critiqués à l'externe par des pairs.

ISSN 1499-1098 (enligne seulement)