

Oxygénothérapie hyperbare systémique dans le traitement de la surdité soudaine neurosensorielle idiopathique

Mars 2013

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Note informative rédigée par
Geneviève Martin

Avec la collaboration de
Michel Rossignol

Le présent rapport a été adopté par le Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 2 novembre 2012.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site *Web*.

Équipe de projet

Auteur

Geneviève Martin, Ph.D.

Collaborateur

Michel Rossignol, M.D.

Direction

Michel LeBrun, MBA, Ph.D.

Recherche d'information scientifique

Lysane St-Amour

Soutien documentaire

Micheline Paquin

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Josianne Richard

Traduction

Mark Wickens

Mise en page

Marie-Andrée Houde

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-67411-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2013

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Oxygénothérapie hyperbare systémique dans le traitement de la surdité soudaine neurosensorielle idiopathique. Note informative rédigée par Geneviève Martin en collaboration avec Michel Rossignol.

Montréal, Qc : INESSS; 2013. 40 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Contributions

L'Institut tient à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce document en fournissant soutien, information et conseils clés dans l'interprétation des articles en langue étrangère :

D^r Arnold S. Kristof

Professeur associé de médecine, Université McGill

M^{me} Josephine Chow

Agente de recherche, Centre de recherche sur les risques, Montréal

D^{re} Brigitte Coté

Médecin conseil, INESSS

M. David Saint-Pierre

Historien russophone

Déclaration d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées dans le cadre de ce dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	i
SUMMARY.....	ii
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	iii
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE	3
1.1 Paramètre d'intérêt.....	3
1.2 Stratégie de recherche documentaire	3
1.3 Méthode d'évaluation des publications.....	3
2 DESCRIPTION DE LA SURDITÉ SOUDAINE NEUROSENSORIELLE IDIOPATHIQUE ET DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE SYSTÉMIQUE.....	5
2.1 La surdité soudaine neurosensorielle idiopathique (SSNI)	5
2.2 L'oxygénothérapie hyperbare systémique (OHBS)	5
3 DESCRIPTION DES PUBLICATIONS.....	9
3.1 Revue systématique de la littérature et rapport d'évaluation des technologies de la santé.....	9
3.2 Études originales	9
3.3 Guide de pratique clinique	10
3.4 Revue de Murphy-Lavoie <i>et al.</i> [2012]	11
4 EFFICACITÉ DE L'OHBS À TRAITER LA SSNI	12
4.1 Résultats de la revue systématique de la littérature et du rapport d'évaluation des technologies de la santé.....	12
4.2 Résultats des études originales.....	14
5 DISCUSSION.....	18
6 CONCLUSION.....	20
ANNEXE A Stratégie de recherche des articles scientifiques	21
ANNEXE B Grilles d'évaluation de la qualité de la revue systématique, des essais cliniques randomisés, des études de cohortes et des séries de cas.....	23
ANNEXE C Caractéristiques des études originales retenues.....	31
RÉFÉRENCES.....	37

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Interprétation des scores des études cliniques.....	4
Tableau A-1	Stratégie de recherche bibliographique	21
Tableau B-1	Grille d'évaluation de la qualité des revues systématiques AMSTAR	23
Tableau B-2	Grille d'évaluation de la qualité des essais cliniques randomisés.....	25
Tableau B-3	Grille d'évaluation de la qualité des études de cohortes et des séries de cas.....	28
Tableau C-1	Caractéristiques des ECR	31
Tableau C-2	Caractéristiques des études de cohortes	32
Tableau C-3	Caractéristiques des séries de cas	35

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Exemple de caisson multiplace et de dispositifs respiratoires.....	7
----------	--	---

RÉSUMÉ

La présente note informative traite de l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare systémique (OHBS) dans le traitement de la surdité soudaine neurosensorielle idiopathique (SSNI). Il s'agit d'une revue de la littérature qui porte principalement sur l'efficacité de ce traitement. Elle répond à une demande du service de médecine hyperbare du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins (Centre hospitalier affilié universitaire Hôtel-Dieu de Lévis).

Le recours à l'OHBS pour contrer la surdité en question est basé sur l'hypothèse suivante : la SSNI découlerait de dommages à l'oreille interne qui seraient dus à un manque d'oxygène, et la pression qui règne au sein d'un caisson hyperbare contribuerait à pallier ce déficit en facilitant la diffusion de l'oxygène dans les structures anatomiques endommagées.

Ainsi, diverses publications récentes ont été retenues comme sources de données scientifiques et il ressort de leur analyse que l'efficacité de l'OHBS dans le traitement de la SSNI demeure incertaine. En effet :

- les auteurs de la revue systématique retenue ont réitéré leurs conclusions antérieures selon lesquelles la signification clinique des résultats des études n'est pas claire;
- le nombre d'études originales qui rapportent des résultats négatifs est sensiblement égal à celui des études qui sont favorables à ce traitement;
- tant les études analysées dans la revue systématique que les études originales qui ont été retenues ont été réalisées en suivant des méthodologies hétérogènes et défailtantes ainsi qu'avec des échantillons de petite taille.

Toutefois, l'efficacité de l'OHBS dans le traitement de la SSNI fait présentement l'objet de travaux de recherche et l'INESSS assure une veille des résultats qui en découleront.

SUMMARY

Systemic hyperbaric oxygen therapy for the treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss

This information brief deals with the use of systemic hyperbaric oxygen therapy (s-HBOT) for the treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss (ISSHL). It is a literature review that focuses mainly on the efficacy of this treatment and is in reply to a request from the Hyperbaric Medicine Unit of the Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins (Centre hospitalier affilié universitaire Hôtel-Dieu de Lévis).

The use of s-HBOT to counter this type of hearing loss is based on the following hypothesis: ISSHL results from damage to the inner ear attributable to a lack of oxygen, and the pressure in a hyperbaric chamber helps reverse this deficit by promoting the diffusion of oxygen to the damaged anatomical structures.

Various recent publications were selected as sources of scientific data. An analysis of these publications shows that the efficacy of s-HBOT in the treatment of ISSHL remains uncertain, for the following reasons:

- The authors of the systematic review that was selected repeated their previous conclusions, which state that the clinical significance of the study results is not clear;
- The number of original studies reporting unfavourable results is more or less the same as the number of studies in favour of this treatment; and
- The methodologies used in both the studies that were examined in the systematic review and the original studies that were selected were heterogeneous and flawed, and the sample sizes were small.

However, research concerning the efficacy of s-HBOT for the treatment of ISSHL is ongoing and INESSS will be monitoring the resulting data.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AAO-HNS	American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (États-Unis)
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)
ATA	Atmosphère absolue
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé (Québec)
dB	Décibel
ECHM	European Committee for Hyperbaric Medicine
ECR	Essai clinique randomisé
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
IC	Intervalle de confiance
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MPD	Moyenne pondérée des différences
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
OHBS	Oxygénothérapie hyperbare systémique
ORL	Oto-rhino-laryngologie
RC	Rapport de cotes
RR	Rapport de risques
SCSI	Surdité cochleaire soudaine idiopathique
SSNI	Surdité soudaine neurosensorielle idiopathique
UHMS	Undersea & Hyperbaric Medical Society (États-Unis)

INTRODUCTION

La surdité neurosensorielle (*sensorineural hearing loss*) réfère à un ensemble de désordres de l'audition. Elle révèle une anomalie de la cochlée, du nerf auditif ou d'autres structures de la voie de transmission de signaux nerveux vers le cortex auditif [Stachler *et al.*, 2012] et c'est pourquoi on la nomme aussi « surdité cochléaire ». Elle peut survenir brusquement et sans que l'on en connaisse précisément la cause. On parle alors de surdité soudaine neurosensorielle idiopathique (SSNI). Elle est par ailleurs associée à un taux de rétablissement spontané et inexplicable qui peut atteindre 65 % des cas [Mattox et Simmons, 1977].

La SSNI affecte bon nombre d'individus¹, altérant grandement leur qualité de vie de façon transitoire ou prolongée. Plusieurs options thérapeutiques ont été envisagées pour améliorer l'audition des personnes atteintes : pharmacothérapie (corticostéroïdes², antiviraux, antibiotiques ou vasodilatateurs), oxygénothérapie hyperbare, etc. Cependant, aucune ne fait l'unanimité. En effet, le taux de rétablissement spontané mentionné ci-haut rend difficile la détermination, sans équivoque, de l'incidence de la SSNI et de l'efficacité d'un traitement à la contre.

Plus en détails, l'oxygénothérapie hyperbare consiste à faire inhaler de l'oxygène à un patient qui se trouve dans une enceinte étanche dans laquelle la pression est supérieure à la pression atmosphérique [Rouquette-Vincenti et Brinquin, 2011]. Il s'agit d'une modalité thérapeutique systémique par opposition à un traitement local. Ainsi, on parle plus précisément d'oxygénothérapie hyperbare systémique (OHBS). Des organismes cliniques, dont l'European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) et l'Undersea & Hyperbaric Medical Society (UHMS) (aux États-Unis), accréditent les équipements hyperbares et statuent sur les indications.

La surdité soudaine est une indication de l'OHBS retenue par l'ECHM³ depuis quelques décennies et par l'UHMS depuis 2011 [Murphy-Lavoie *et al.*, 2012], et ce, sur la base de l'hypothèse suivante : la SSNI découlerait de dommages à l'oreille interne qui seraient attribuables à un manque d'oxygène, et la pression qui règne au sein d'un caisson hyperbare permettrait de pallier ce déficit par la diffusion de l'oxygène dans les structures anatomiques endommagées [Bennett *et al.*, 2007]. L'oxygénothérapie hyperbare est utilisée pour contrer la surdité soudaine dans certains pays comme la Belgique⁴, la France [HAS, 2007] et la Turquie [Alimoglu *et al.*, 2011]. Néanmoins, elle ne constitue pas une indication couverte par l'assurance nationale de certains pays. C'est le cas aux Pays-Bas, où les preuves scientifiques sont jugées insuffisantes sur le sujet et où cette modalité thérapeutique n'est généralement pas acceptée par la communauté

¹ L'incidence annuelle de la SSNI a longtemps été estimée à 5-20 cas/100 000 habitants, mais elle serait plus élevée en réalité [Plaza *et al.*, 2011]. Par exemple, une étude menée en 2004 dans la ville de Dresde en Allemagne révèle une incidence annuelle de 160 cas par 100 000 habitants [Klemm *et al.*, 2009].

² Les corticostéroïdes sont perçus comme pouvant améliorer l'état des personnes atteintes de SSNI en diminuant l'inflammation et l'œdème. Leur administration à travers le tympan permet d'éviter les effets secondaires associés à leur utilisation per os [Ho *et al.*, 2004].

³ Plus précisément, l'ECHM a recommandé, à l'issue de la 7^e Conférence européenne de consensus sur la médecine hyperbare tenue à Lille en 2004, que la surdité soudaine demeure une indication de l'oxygénothérapie hyperbare jusqu'à ce que soient publiés les résultats d'un essai clinique randomisé (ECR) européen qui était en cours à l'époque (<http://www.echm.org/documents/ECHM%207th%20Consensus%20Conference%20Lille%202004.pdf>). Depuis, cet ECR a été abandonné pour une question de recrutement de participants, comme l'a confirmé l'un des investigateurs (communication du Dr A. Barthélémy à l'auteur principal de la présente note en juin 2012), et les indications de l'ECHM n'ont pas été actualisées.

⁴ En 2006, en Belgique, l'OHBS a été utilisée pendant plus de 5 000 séances afin de contrer la surdité soudaine chez plus de 500 patients, si bien que, relativement à l'utilisation de l'OHBS, cette indication est associée au plus grand nombre de séances et au deuxième plus grand nombre de patients (après l'intoxication au monoxyde de carbone) [De Laet *et al.*, 2008].

professionnelle locale [De Laet *et al.*, 2008]. Il existe donc des divergences d'opinions cliniques sur le sujet.

En 2008, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a révisé les indications de l'OHBS et a conclu que le recours systématique à cette modalité pour le traitement de la surdité cochléaire soudaine idiopathique (SCSI)⁵ ne pouvait être justifié sans l'appui de nouvelles études. Or, des études ont été publiées sur le sujet depuis et c'est dans ce contexte que le service de médecine hyperbare du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins (Centre hospitalier affilié universitaire Hôtel-Dieu de Lévis) a soumis une demande d'évaluation à l'INESSS. Cette demande vise plus précisément à déterminer l'efficacité de l'OHBS à traiter la SCSI et, le cas échéant, les délais optimaux de prise en charge pour une efficacité maximale et les protocoles de traitement.

⁵ Il est à noter que dans le rapport de l'AETMIS et dans la demande soumise à l'INESSS, l'expression « surdité cochléaire soudaine idiopathique (SCSI) » a été utilisée pour désigner ce que nous appelons la surdité soudaine neurosensorielle idiopathique (SSNI).

1 MÉTHODOLOGIE

La présente note informative est une revue de la littérature relative à l'OHBS dans le traitement de la SSNI. Dans un premier temps, les documents qui ont été récemment publiés par des organismes d'évaluation et qui ont couvert le sujet, en l'occurrence une revue Cochrane de 2010⁶ [Bennett *et al.*, 2007] et un rapport de l'AETMIS de 2008, ont été considérés. La note informative fait également état des études originales, du guide de pratique clinique et de la revue narrative qui sont pertinents et qui ont été publiés par la suite.

1.1 Paramètre d'intérêt

L'efficacité de l'OHBS à contrer la SSNI est le principal paramètre examiné. Les informations relatives aux délais optimaux de prise en charge pour un maximum d'efficacité et aux protocoles de traitement (durée de chaque séance, durée totale du traitement en nombre de jours et pressions atteintes) ont également été considérées.

1.2 Stratégie de recherche documentaire

La stratégie utilisée pour effectuer la recherche d'articles scientifiques est présentée au tableau A-1 de l'annexe A. Elle représente une adaptation de celle utilisée pour les fins de la revue Cochrane de Bennett [2007]. Aucune restriction n'a été imposée relativement aux langues. La stratégie limite toutefois les résultats aux publications parues depuis le 1^{er} juillet 2009, ce qui correspond au moment où la plus récente recherche documentaire a été effectuée par Bennett [2007]. Les bibliographies de publications sur le sujet ont également été scrutées et divers sites Web ont été mis à profit (sites d'associations professionnelles, d'autres organisations et d'organismes gouvernementaux, etc.) afin de repérer la littérature grise.

1.3 Méthode d'évaluation des publications

L'évaluation de la qualité des publications a été réalisée indépendamment par les deux auteurs et les désaccords ont été résolus par voie de consensus.

La qualité de la revue systématique retenue a été évaluée à l'aide de la grille AMSTAR (en anglais, *Assessment of Multiple Systematic Reviews*) tirée de Shea et ses collaborateurs [2007] (voir le tableau B-1 de l'annexe B). Le résultat est spécifié à la section 3.1.1.

L'évaluation du risque de biais dans les ECR a été réalisée en utilisant la grille présentée au tableau B-2 de l'annexe B. La qualité des études de cohortes et des séries de cas a quant à elle été évaluée selon les critères de la grille présentée au tableau B-3 de l'annexe B. Les scores de toutes ces études originales ont été interprétés selon le tableau 1 et sont présentés dans les tableaux C-1 (ECR), C-2 (études de cohortes) et C-3 (séries de cas) de l'annexe C.

⁶ Il est important de préciser que, dans les mois suivant la date à laquelle nous avons arrêté notre recherche documentaire, une version actualisée de la revue de Bennett et ses collaborateurs [2007] a été publiée [Bennett *et al.*, 2012]. Aucune nouvelle étude n'a été incluse dans cette récente version, qui ne comprend, pour seuls changements, que des modifications et des ajouts graphiques. Ainsi, les conclusions tirées dans la version antérieure que nous avons considérée pour notre analyse demeurent inchangées et sont donc encore valides.

Tableau 1 **Interprétation des scores des études cliniques**

SCORES	QUALITÉ
17-20	TRÈS BONNE
15-17	BONNE
10-15	MOYENNE
< 10	MAUVAISE

2 DESCRIPTION DE LA SURDITÉ SOUDAINE NEUROSENSORIELLE IDIOPATHIQUE ET DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE SYSTÉMIQUE

2.1 La surdité soudaine neurosensorielle idiopathique (SSNI)

Ni l'appellation ni la définition de SSNI ne font l'unanimité. Par exemple, certains traduisent l'expression *idiopathic sudden sensorineural hearing loss* par « surdité brusque idiopathique », qu'ils définissent, en partie, comme une surdité de perception qui survient en moins de 24 heures [Charrier et Tran Ba Huy, 2005]. Malgré tout, dans un récent guide de pratique clinique, l'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery (AAO-HNS) définit la surdité soudaine comme étant l'apparition brusque (en l'espace de 72 heures) d'une sensation subjective de déficience auditive dans une oreille ou les deux.

L'AAO-HNS précise également que la surdité dite neurosensorielle est révélatrice d'une anomalie de la cochlée, du nerf auditif ou d'autres structures de la voie de transmission de signaux vers le cortex auditif [Stachler *et al.*, 2012]. C'est pourquoi ce symptôme est également nommé surdité cochléaire.

Bien que l'on suspecte que l'étiologie de la surdité soudaine neurosensorielle soit de nature vasculaire, virale ou multiple; jusqu'à 90 % des cas seraient idiopathiques, leur origine ne pouvant être clairement établie [Rauch, 2008].

La SSNI est décelée par une évaluation audiométrique qui montre une diminution d'au moins 30 décibels (dB) dans au moins trois fréquences contiguës qui ne serait pas due à une condition sous-jacente [Stachler *et al.*, 2012].

2.2 L'oxygénothérapie hyperbare systémique (OHBS)

2.2.1 La technologie et ses origines

Le traitement qui met à profit l'OHBS consiste à faire respirer de l'oxygène pur à 100 % par le patient pendant qu'il est exposé à une pression plus élevée que la pression normale que l'on retrouve au niveau de la mer qui elle, équivaut à une atmosphère absolue (1 ATA). Pour ce faire, le traitement a lieu dans une enceinte scellée nommée caisson hyperbare.

Habituellement, l'oxygène est transporté aux tissus par l'hémoglobine des hématies. Par contre, pendant une séance d'OHBS, l'hémoglobine est saturée en oxygène et l'excédent d'oxygène rejoint les tissus sous forme de gaz dissous [Courtière, 2006]. L'OHBS permet donc aux tissus d'être suffisamment alimentés en oxygène (notamment la cochlée qui est très sensible à l'ischémie⁷) [Stachler *et al.*, 2012], mais elle a également des effets complexes sur l'immunité et sur l'hémodynamique. Par exemple, l'OHBS potentialise les réponses normales de l'hôte à l'infection et à l'ischémie [Gill et Bell, 2004].

En fait, il est connu depuis le 19^e siècle que le fait de respirer de l'oxygène sous une pression plus grande que la pression ambiante peut engendrer une augmentation de la quantité d'oxygène

⁷ Ischémie : Arrêt ou diminution de l'apport sanguin artériel dans un tissu ou un organe [OQLF, 1999].

dans le sang. Ce sont précisément ces connaissances qui ont conduit, il y a plus de cent ans, au développement de la thérapie hyperbare dans le but de traiter les accidents de décompression. Puis, dans les années 1950, cette thérapie a commencé à être utilisée pour d'autres conditions médicales. Enfin, le recours à l'OHBS dans le traitement de la SSNI a débuté dans les années 1960 [De Laet *et al.*, 2008].

Depuis, des sociétés médicales comme l'ECHM et l'UHMS ont été établies avec l'objectif précis d'examiner les indications de l'OHBS. Lorsqu'il n'est pas possible de s'appuyer sur des données probantes de qualité, l'exercice est fait par obtention de consensus [De Laet *et al.*, 2008]. L'utilisation de l'OHBS a ainsi été approuvée à la grandeur de l'Europe par l'ECHM et aux États-Unis par l'UHMS, et ce, pour plusieurs indications⁸.

2.2.2 Les effets secondaires et les contrindications

Différents effets secondaires de l'OHBS ont été observés. Les barotraumatismes de l'oreille moyenne, des sinus et des dents sont relativement fréquents, bien que leur intensité et leur durée ne soient pas précisées dans la littérature scientifique. Par contre, la toxicité de l'oxygène envers le système nerveux central et les poumons est rare, possiblement à cause de la pression relativement peu élevée qui règne dans le caisson hyperbare et de la courte durée du traitement. Des troubles de la vision et de l'anxiété de confinement ont également été associés à l'OHBS [Körpinar *et al.*, 2011].

L'OHBS est contrindiquée notamment en cas de pneumothorax non traité, de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) sévère, d'infection importante des voies respiratoires supérieures ou d'instabilité cardiovasculaire [Körpinar *et al.*, 2011].

2.2.3 Le traitement de la SSNI avec l'OHBS

2.2.3.1 Généralités

L'équipement de médecine hyperbare nécessite une installation et un entretien particuliers, en plus d'être manœuvré par du personnel technique qualifié. Pendant son traitement, le patient est accompagné par des professionnels médicaux spécialisés.

Il existe des caissons hyperbares monoplaces (à une place) et des caissons multiplaces : les premiers sont remplis d'oxygène pur et les seconds sont remplis d'air. Ainsi, dans un caisson monoplace, le patient respire l'oxygène pur ambiant; et dans un caisson multiplace, les patients respirent l'oxygène pur de façon intermittente (à l'aide de dispositifs comme ceux illustrés à la figure 1, par exemple), tandis que le personnel médical respire l'air ambiant. Plusieurs modèles de caissons monoplaces et multiplaces sont d'ailleurs disponibles sur le marché.

Pour que le traitement ait lieu, le patient doit équilibrer la pression dans ses oreilles⁹ (ce qui lui permet notamment d'éviter un barotraumatisme à l'oreille moyenne). Or, comme le montre une étude sur 782 patients (11 376 séances d'OHBS), plusieurs personnes (17 % des participants de

⁸ Les listes complètes des indications approuvées par le *Hyperbaric Oxygen Therapy Committee* de l'UHMS et par l'ECHM sont respectivement disponibles à : <http://membership.uhms.org/?page=Indications>, et à : <http://www.echm.org/documents/ECHM%207th%20Consensus%20Conference%20Lille%202004.pdf>.

⁹ L'oreille moyenne est reliée au rhinopharynx par la trompe d'Eustache, qui est normalement fermée. Lors d'un changement brusque de pression, chacune des deux trompes d'Eustache doit s'ouvrir afin que les pressions des gaz en viennent à un équilibre de part et d'autre du tympan. Cela peut se faire par la manœuvre de Valsalva : pendant que la bouche est fermée et que le nez est bouché (par le pincement des narines), on tente de souffler par le nez, ce qui augmente la pression des gaz dans le rhinopharynx, laquelle fait ouvrir les trompes d'Eustache. Toutefois, le succès de cette manœuvre est tributaire de l'intégrité de la muqueuse dans les structures en question [Welslau, 2006].

cette étude) ont de la difficulté à y parvenir [Plafki *et al.*, 2000]. Le problème peut être contourné en pratiquant une tympanométrie avant de débiter l'OHBS, et ce, pour vérifier la fonctionnalité des trompes d'Eustache. Si le besoin s'en fait sentir, on peut alors placer un tube à travers chaque tympan afin d'équilibrer la pression [Levie *et al.*, 2007].

Figure 1 Exemple de caisson multiplace et de dispositifs respiratoires



Source : OxyHeal Health Group. Disponible à : <http://www.oxyheal.com/news/140-canada-chamber.html>.

2.2.3.2 Modalités de traitement

Délai de prise en charge

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a validé la surdité brusque (soudaine) de moins de huit jours comme indication de l'OHBS, et ce, sur la base des données scientifiques répertoriées et de la position d'un groupe de travail composé de onze professionnels de la santé [HAS, 2007].

Selon une étude belge, l'OHBS doit être absolument proposée si la perte auditive est survenue il y a plus d'un mois ou si un premier traitement a échoué [Levie *et al.*, 2007]. Les auteurs de cette publication précisent que l'OHBS semble efficace jusqu'à trois mois après l'apparition de la surdité.

Protocole de traitement

En France, pour les cas de surdité brusque (soudaine) de moins de huit jours, l'OHBS constitue un traitement complémentaire (à des vasodilatateurs et à des corticoïdes, par exemple) et fait partie d'un protocole thérapeutique mis en œuvre par une équipe multidisciplinaire [HAS, 2007]. Les modalités d'exécution sont les suivantes : pression de 2,5 ATA; durée de chaque séance de 90 minutes; nombre habituel de dix séances; espacement des séances dépendant de l'évolution

clinique; mesure transcutanée de la pression d'oxygène ($P_{TC}O_2$) sous OHBS non exigée; et population-cible de 150-300 patients/an.

Selon l'étude belge susmentionnée, une session d'OHBS se déroule à 2,5 ATA, une fois par jour et pendant 90 minutes. Un examen audiométrique doit être réalisé après dix sessions. Dans l'éventualité où l'audition s'en trouve améliorée, l'OHBS doit être prolongée de cinq jours ou plus, et ce, jusqu'à stabilisation [Levie *et al.*, 2007]. Par ailleurs, en Belgique, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé propose un nombre maximal de séances d'OHBS de quinze en cinq ans pour le traitement des troubles de l'audition [De Laet *et al.*, 2008].

3 DESCRIPTION DES PUBLICATIONS

Il est important de souligner que, dans la littérature scientifique, lorsqu'il est question du traitement de la SSNI par l'OHBS, cette dernière est considérée implicitement comme étant un adjuvant¹⁰ à une pharmacothérapie à base de stéroïdes.

3.1 Revue systématique de la littérature et rapport d'évaluation des technologies de la santé

3.1.1 Revue Cochrane de Bennett *et al.* [2007]

Il s'agit d'une récente mise à jour (parue en 2010) d'une revue systématique d'ECR et d'essais quasi randomisés publiée en 2005, puis en 2007. L'objectif de cet ouvrage, de bonne qualité, était d'évaluer les bénéfices et les risques de l'OHBS dans le traitement de la SSNI (aigüe et chronique)¹¹ et de l'acouphène chez les adultes. À cette fin, sept études ont été incluses et il s'agit de petits ECR de faible qualité selon les auteurs.

3.1.2 Rapport de l'AETMIS [2008]

En 2008, l'AETMIS a publié un rapport sur les diverses indications de l'oxygénothérapie hyperbare. Ce document constituait par ailleurs une mise à jour du rapport publié en 2000 par son prédécesseur, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS). Le CETS était alors d'avis qu'il n'était pas permis de conclure à l'efficacité de l'OHBS pour les cas d'atteintes auditives, considérant l'absence d'études scientifiques rigoureuses sur cette indication [CETS, 2000].

Pour les fins du rapport de l'AETMIS [2008], une revue de la littérature scientifique sur treize indications de l'OHBS, reconnues ou non par les organismes officiels, a été faite. Plusieurs bases de données ont été mises à profit pour effectuer la recherche documentaire et les publications ont été triées sur la base de critères d'inclusion. Tant des études originales (ECR, études de cohortes, séries de cas) que des études de synthèse (méta-analyses, revues systématiques, revues narratives) ont été considérées. Relativement à l'indication de surdité qui nous intéresse, l'AETMIS a retenu deux ECR, la revue systématique décrite ci-haut, un rapport d'évaluation des technologies de la santé du gouvernement australien et un consensus d'experts européens. La grille d'Oxman et Guyatt [1993] a été utilisée pour l'évaluation de la qualité.

3.2 Études originales

Au total, onze études originales ont été retenues. Il s'agit de deux ECR, cinq études de cohortes et quatre séries de cas dont les caractéristiques sont détaillées respectivement dans les tableaux C-1, C-2 et C-3 de l'annexe C.

¹⁰ Adjuvant : Traitement accessoire dont le but est de renforcer ou de compléter un traitement spécifique ou principal [OQLF, 2006].

¹¹ Bennett et ses collègues [2007] ont regroupé les études qu'ils ont analysées selon qu'elles portaient sur la surdité aigüe (qui dure quelques jours ou quelques semaines) ou sur la surdité chronique (qui est d'une durée plus longue).

Force est de constater que ces études sont peu nombreuses et qu'elles ont porté sur des échantillons hétérogènes et de petite taille. Par exemple, le délai avant le traitement variait d'une étude à l'autre, ainsi que les conditions dans lesquelles l'OHBS s'est déroulée (durée d'une séance, pression atteinte, nombre total de séances, etc.).

3.3 Guide de pratique clinique

La surdité soudaine neurosensorielle pose des défis de par son incidence, ses effets invalidants en cas de diagnostic et de prise en charge tardifs, la multitude d'intervenants rencontrés par une personne qui en est atteinte et le faible nombre d'ECR qui portent sur son traitement. C'est pourquoi l'AAO-HNS a fait paraître en 2012 le premier guide de pratique clinique à avoir été développé aux États-Unis sur le sujet [Stachler *et al.*, 2012]. Il a été publié à l'intention des cliniciens qui œuvrent auprès d'adultes affectés par cette surdité et regroupe les recommandations d'un groupe de représentants aux intérêts variés : otorhinolaryngologie, otologie, neurologie, neuro-otologie, médecine familiale, médecine d'urgence, audiologie et groupes de consommateurs.

Ce guide a été élaboré en suivant un protocole détaillé [Rosenfeld et Shiffman, 2009], transparent et établi au préalable pour formuler des recommandations en fonction des données probantes, des risques et des bénéfices. Lorsqu'il n'y avait pas de données probantes sur un volet donné, l'expérience clinique et les avis des experts ont été mis à profit pour l'obtention d'un consensus. Un spécialiste de l'information affilié au Cochrane ENT Disorders Group a fait une recherche documentaire dans plusieurs banques de données afin d'identifier les guides de pratiques cliniques, les revues systématiques ou méta-analyses et les ECR pertinents. Ces derniers ont été triés par le directeur ou l'assistant du directeur du guide de pratique clinique avant d'être soumis aux représentants du groupe avec les autres résultats épurés de la recherche documentaire. L'outil GLIA (acronyme de l'anglais *Guideline Implementability Appraisal and Extractor*) a été utilisé pour évaluer la conformité du brouillon du guide de pratique clinique aux normes méthodologiques, pour améliorer la clarté de ces recommandations et pour prédire les obstacles potentiels à sa mise en place. Ce brouillon a également fait l'objet d'une révision externe par des pairs et une mise à jour du guide de pratique clinique actuel est prévue pour 2017 (ou plus tôt si de nouvelles données probantes le justifient).

Ainsi, l'AAO-HNS a émis des recommandations relatives au traitement de la SSNI selon lesquelles les cliniciens *peuvent* offrir 1) les corticostéroïdes¹² à titre de thérapie initiale et 2) l'OHBS en guise d'adjuvant à cette pharmacothérapie dans les trois mois suivant le diagnostic. Pour ce faire, l'AAO-HNS a considéré les résultats de revues systématiques, ainsi que les risques et les bénéfices. Des résultats ambigus sur les corticostéroïdes ressortaient des ECR, mais il n'y avait aucune preuve suffisante de leur inefficacité. De par les effets dévastateurs de la SSNI et l'impact sur la qualité de vie qu'une amélioration de l'audition peut avoir, le groupe a conclu qu'une telle amélioration, aussi petite soit-elle, justifie l'offre des corticostéroïdes aux patients atteints.

¹² Glucocorticoïdes synthétiques communs qui sont administrés par voie orale, intraveineuse ou intra-tympanique (par exemple, prednisone, methylprednisolone, solumedrol et dexaméthasone) [Stachler *et al.*, 2012]. Par exemple, le dexaméthasone agit sur les cellules ciliées des oreilles et sur les vaisseaux de la cochlée qui sont atteints par la vascularite observée lors de la surdité [Gloddek *et al.*, 2002].

De plus, bien que la preuve que l'OHBS améliore l'audition soit modeste et imprécise, le groupe l'a jugé suffisante pour promouvoir une plus grande utilisation de l'OHBS dans les cas de SSNI. Par contre, après avoir considéré les résultats de revues systématiques, ainsi que les risques et les bénéfices, l'AAO-HNS *recommande* que les cliniciens ne prescrivent pas, de routine, des agents antiviraux, thrombolytiques, vasodilatateurs, vasoactifs ou antioxydants [Stachler *et al.*, 2012].

De l'avis de l'AAO-HNS, ces recommandations devraient permettre d'augmenter la précision du diagnostic, faciliter une intervention rapide, uniformiser la gestion des cas, éviter des analyses superflues et améliorer l'audition et la réhabilitation des patients touchés par la surdité soudaine neurosensorielle.

3.4 Revue de Murphy-Lavoie *et al.* [2012]

Il s'agit d'une revue narrative de la littérature scientifique sur le recours à l'OHBS pour le traitement de la SSNI. Les auteurs font état d'études originales et de la revue Cochrane de Bennett [2007]. Soulignons que Murphy-Lavoie et ses collègues [2012] n'ont pas nuancé leurs conclusions en fonction des lacunes des études originales pourtant mentionnées par Bennett [2007]. En effet, ils n'ont pas évoqué les failles méthodologiques des ECR considérés (études sans insu, randomisation ambiguë, etc.), ni la petite taille des échantillons étudiés.

En conséquence, cette publication n'a pas été retenue comme source de données scientifiques sur l'efficacité. Le principal intérêt de cette revue réside plutôt dans la description, à titre indicatif, du processus d'approbation, par le *Hyperbaric Oxygen Therapy Committee* de l'UHMS, de toute nouvelle indication de l'OHBS : deux présentateurs, l'un faisant état des arguments favorables et l'autre des arguments défavorables, sont assignés devant le comité lors de l'assemblée scientifique annuelle de l'UHMS et s'il y a quorum, le comité vote sur la proposition à l'issue des deux présentations.

4 EFFICACITÉ DE L'OHBS À TRAITER LA SSNI

Dans les études détaillées dans ce chapitre, l'audition des patients a été mesurée par audiométrie tonale (en anglais *pure tone audiometry*).

4.1 Résultats de la revue systématique de la littérature et du rapport d'évaluation des technologies de la santé

4.1.1 Revue Cochrane de Bennett *et al.* [2007]

4.1.1.1 SSNI aigüe

Rétablissement de plus de 50 % de l'audition

Une méta-analyse de deux études [Fattori *et al.*, 2001; Cavallazzi *et al.*, 1996] indique que l'OHBS n'a pas engendré d'augmentation significative ($p = 0,16$) de la proportion de patients ayant eu un tel rétablissement dans quatre fréquences (rapport de risques (RR) d'amélioration après l'OHBS = 1,53; IC à 95 % : de 0,85 à 2,78). L'hétérogénéité entre les études était modérée ($I^2 = 38,2$ %).

Cavallazzi et ses collaborateurs [1996] ont par ailleurs stratifié leurs résultats selon le degré de perte d'audition. Ces résultats suggèrent que, plus la perte auditive est légère, plus le traitement avec l'OHBS est efficace par rapport aux médicaments utilisés seuls (RR d'amélioration après l'OHBS [perte légère] = 1,42; IC à 95 % : de 0,79 à 2,55; RR [perte modérée] = 1,20; IC à 95 % : de 0,54 à 2,67; RR [perte sévère] = 1,07; IC à 95 % : de 0,29 à 3,88), mais les différences entre les traitements ne sont pas significatives d'un point de vue statistique (respectivement $p = 0,24$, $p = 0,66$ et $p = 0,92$).

Rétablissement de plus de 25 % de l'audition

Une seconde méta-analyse de ces deux études [Fattori *et al.*, 2001; Cavallazzi *et al.*, 1996] indique qu'une proportion significativement plus grande de patients traités avec l'OHBS ($p = 0,02$) ont eu un rétablissement de leur audition de plus de 25 % dans quatre fréquences (RR d'amélioration après l'OHBS = 1,39; IC à 95 % : de 1,05 à 1,84). Les études étaient homogènes ($I^2 = 0$ %). Cette analyse suggère qu'il faudrait traiter cinq patients avec l'OHBS pour pouvoir améliorer de 25 % l'audition d'un patient (IC à 95 % : de 3 à 20).

Cavallazzi et ses collaborateurs [1996] ont également fourni des résultats stratifiés à cet égard. Aucune différence significative n'a été observée entre les traitements ($p = 0,21$ [perte légère], $p = 0,34$ [perte modérée], $p = 0,56$ [perte sévère]), quel que soit le degré de perte d'audition : RR d'amélioration après l'OHBS respectivement de 1,32 (IC à 95 % : de 0,86 à 2,02); 1,33 (IC à 95 % : de 0,74 à 2,41) et 1,28 (IC à 95 % : de 0,56 à 2,91).

Amélioration moyenne de l'audition

Dans leur étude, Fattori et ses collègues [2001] montrent de plus que le traitement avec l'OHBS a provoqué une amélioration moyenne de l'audition, exprimée en pourcentage, qui est significativement plus élevée ($p < 0,00001$) que l'amélioration causée par une thérapie vasodilatatrice (respectivement $61,3 \pm 33,6$ % et $24,0 \pm 22,5$ %, moyenne pondérée des différences (MPD) = 37,30 %; IC à 95 % : de 21,75 % à 52,85 %).

Amélioration moyenne absolue de l'audition de plus de 20 dB

Selon les auteurs d'une autre étude [Hoffmann *et al.*, 1995a], relative aux proportions de patients ayant eu une telle amélioration, aucune différence significative ($p = 0,49$) n'a été observée entre les patients traités avec l'OHBS et les patients qui n'ont reçu aucun traitement (1/10 cas vs 0/10 cas, RR = 3,00; IC à 95 % : de 0,14 à 65,90).

Amélioration moyenne de l'audition, toute fréquence confondue

Une méta-analyse de deux autres études [Topuz *et al.*, 2004; Pilgramm *et al.*, 1985] montre qu'en comparaison à une pharmacothérapie utilisée seule, l'OHBS a permis d'améliorer significativement ($p = 0,03$) l'audition moyenne, peu importe la fréquence (différence moyenne [DM] = 15,64 dB; IC à 95 % : de 1,45 dB à 29,83 dB). Les études étaient hétérogènes ($I^2 = 84$ %). Mentionnons que deux études [Schwab *et al.*, 1998; Hoffmann *et al.*, 1995a], favorables au traitement avec l'OHBS, n'ont pas été incluses dans cette méta-analyse parce que les données dont elles font état sont incomplètes (les valeurs des écart-types ne sont pas précisées).

Par ailleurs, Topuz et ses collaborateurs [2004] ont stratifié leurs résultats selon le degré de perte auditive. Il en ressort que, par rapport à la thérapie constituée uniquement de médicaments, le traitement avec l'OHBS améliore de façon significative (respectivement $p < 0,0001$ et $p = 0,0074$) l'audition des patients affectés par une perte sévère (DM = 37,70 dB; IC à 95 % : de 22,87 dB à 52,53 dB) ou modérée (DM = 19,27 dB; IC à 95 % : de 5,17 dB à 33,37 dB), mais pas l'audition des patients affligés d'une perte auditive légère (DM = 0,20 dB; IC à 95 % : de -9,95 dB à 10,35 dB, $p = 0,97$).

4.1.1.2 SSNI chronique

Amélioration de l'audition

Hoffmann et ses collaborateurs [1995b] ont par ailleurs mené une étude dans laquelle les patients ont tous expérimenté le caisson hyperbare. Entre les patients qui y ont respiré de l'oxygène à 100 % (groupe OHBS) et ceux qui y ont respiré l'air ambiant (groupe témoin), aucune différence significative ($p = 0,23$) n'a été observée dans les proportions de patients qui ont eu une amélioration de leur audition (RR d'amélioration après l'OHBS = 0,64; IC à 95 % : de 0,30 à 1,33).

Amélioration moyenne de l'audition, toute fréquence confondue

L'étude de Pilgramm et ses collègues [1985] ne montre pas non plus de différence significative ($p = 0,55$) entre le traitement avec l'OHBS et les médicaments utilisés seuls relativement à l'amélioration moyenne de l'audition, toute fréquence confondue (DM = 1,40 dB; IC à 95 % : de -3,23 dB à 6,03 dB).

4.1.1.3 Conclusion de la revue Cochrane de Bennett *et al.* [2007]

Dans leur revue systématique de la littérature scientifique, Bennett et ses collaborateurs [2007] concluent, d'une part, que le traitement avec l'OHBS a significativement amélioré l'audition des patients atteints de SSNI aigüe. Toutefois, la signification clinique de ce résultat demeure obscure et les auteurs sont d'avis qu'il devrait être interprété avec précaution étant donné qu'il découle d'études peu nombreuses qui présentent des failles méthodologiques et des échantillons de petite taille. Un essai clinique devrait être mené sur un nombre adéquat de patients afin de déterminer lesquels, le cas échéant, pourraient tirer le plus de bénéfices d'un traitement avec l'OHBS. D'autre part, aucun bénéfice n'a été associé au traitement de la SSNI chronique avec l'OHBS et c'est pourquoi ce traitement n'est pas recommandé pour de tels cas.

4.1.2 Rapport de l'AETMIS [2008]

Les publications retenues par l'AETMIS sont des études [Topuz *et al.*, 2004; Fattori *et al.*, 2001] ou sont basées sur des études [Cavallazzi *et al.*, 1996; Hoffmann *et al.*, 1995a; Hoffmann *et al.*, 1995b] qui ont été évaluées dans la revue systématique de Bennett [2007]. La seule exception est l'étude de Vavrina et Müller [1995] retenue dans le rapport d'évaluation des technologies de la santé du gouvernement australien [MSAC, 2000].

Par ailleurs, les résultats énumérés dans la version de 2007 de la revue systématique de Bennett [2007], retenue par l'AETMIS, sont identiques à ceux publiés dans la version de 2010 de la revue systématique en question.

Enfin, l'AETMIS a également pris en considération la recommandation de l'ECHM qui a été abordée dans l'introduction du présent document.

4.1.2.1 Conclusion du rapport de l'AETMIS [2008]

Dans son rapport d'évaluation des technologies de la santé, l'AETMIS [2008] conclut que : « Dans les premières semaines suivant l'apparition de la surdité cochléaire soudaine, l'OHBS réduit significativement la perte d'audition, mais l'importance clinique de ce gain reste incertaine; on ne peut donc justifier, pour le moment, le recours systématique à l'OHBS sans l'appui de nouvelles études. »

4.2 Résultats des études originales

4.2.1 ECR

Dans le cadre de l'ECR de Filipo et ses collègues [2012], et contrairement aux autres études comparatives qui suivent, tous les patients ont été traités avec l'OHBS et des stéroïdes (soit intraveineux, soit intratympaniques). Parmi les patients traités avec l'OHBS et les stéroïdes intraveineux, le **pourcentage de cas améliorés**¹³ était le même (53,8 %) pour les patients qui étaient atteints de surdité sévère (de 70 dB à 90 dB) et pour ceux qui étaient atteints de surdité profonde (> 90 dB). Par contre, pour les patients traités avec l'OHBS et les stéroïdes intratympaniques, le résultat était plus élevé en cas de surdité sévère (83,3 %) qu'en cas de surdité profonde (60 %).

¹³ Filipo et ses collègues [2012] ont considéré qu'un cas s'était amélioré si une augmentation d'au moins 10 dB avait été observée dans son audition.

Toute surdité confondue, le pourcentage de cas améliorés était supérieur pour les patients traités avec l'OHBS et les stéroïdes intratympaniques (72,7 %) que pour les patients traité avec l'OHBS et les stéroïdes intraveineux (53,8 %) ¹⁴. Toutefois, les auteurs mentionnent, sans plus de détails d'ordre statistique, qu'aucune différence significative n'a été observée pour ces résultats.

Dans leur ECR, Çekin et ses collaborateurs [2009] n'ont observé aucune différence significative ($p > 0,05$), relativement au pourcentage de cas améliorés, entre le groupe OHBS (78,95 %) et le groupe témoin qui a reçu uniquement une pharmacothérapie (71,30 %) ¹⁵. Dans le même ordre d'idées, ils n'ont pas observé de différence entre les groupes parmi les patients de moins de 50 ans, ni parmi les patients de plus de 50 ans. Ils concluent par ailleurs que l'OHBS ne devrait être considérée que pour les patients qui ont des contrindications pour la pharmacothérapie habituelle.

4.2.2 Études de cohortes

Études comparant l'OHBS et une pharmacothérapie

L'étude de cohortes de Huang et ses collègues [2012] montre un **pourcentage de cas améliorés** significativement plus grand ($p < 0,05$) dans le groupe OHBS (89,39 %) que dans le groupe témoin (79,55 %). Les auteurs précisent de plus que le fait d'initier le traitement dans les 24 premières heures de la surdité permet d'atteindre une excellente efficacité de traitement, tandis qu'il est inefficace de débiter le traitement deux semaines plus tard.

Relativement à une récupération d'au moins 10 dB, Suzuki et ses collaborateurs [2012] ont, par contre, obtenu un résultat significativement plus élevé ($p = 0,048$) pour le groupe de patients traités avec des stéroïdes intratympaniques et intraveineux (79,4 %) que pour le groupe de patients qui ont eu des séances d'OHBS et des stéroïdes intraveineux (68,4 %). Ils n'ont observé aucune différence significative entre les groupes notamment en ce qui concerne une récupération d'au moins 30 dB (respectivement 44,1 % et 51,7 %, $p = 0,223$) et le **gain d'audition** (respectivement $27,0 \pm 22,1$ dB et $26,2 \pm 22,8$ dB, $p = 0,792$). Suzuki et ses collaborateurs [2012] ont également fait une analyse de régression logistique multiple qui indique, d'une part, que les patients traités avec les stéroïdes intratympaniques et les stéroïdes intraveineux étaient significativement ($p = 0,024$) plus susceptibles de guérir que les patients traités avec l'OHBS et les stéroïdes intraveineux (rapport des cotes [RC] = 2,045; IC à 95 % : de 1,097 à 3,812). D'autre part, cette analyse montre que les patients plus jeunes (RC = 0,978; IC à 95 % : de 0,960 à 0,996) et ceux traités dans un délai plus court (RC = 0,904; IC à 95 % : de 0,857 à 0,953) étaient significativement plus susceptibles de guérir ($p = 0,014$ et $p < 0,001$, respectivement). Par contre, aucune influence ($p = 0,221$) du degré de surdité n'a été observée (RC = 1,009; IC à 95 % : de 0,995 à 1,024).

Dans le cadre d'une étude de cohortes menée auprès de patients pour qui la pharmacothérapie habituelle a été un échec, Ohno et ses collaborateurs [2010] n'ont pas observé de différence significative ($p = 0,09$) dans le **gain moyen d'audition** entre le groupe OHBS ($5,2 \pm 8,9$ dB) et le groupe témoin ($2,0 \pm 7,6$ dB). Au sein du groupe OHBS, il n'y avait aucune différence significative entre les patients relativement au délai avant le traitement (de 4 à 20 semaines), tandis que le

¹⁴ Ces valeurs ont été calculées à partir des résultats donnés dans l'article de Filipo et ses collègues [2012]: 10 cas sur 12 (surdité sévère) et 6 cas sur 10 (surdité profonde) ont connu une amélioration de leur audition avec le traitement prednisolone IT, c'est dire 16 cas sur 22 (72,7 %); 7 cas sur 13 (surdité sévère) et 7 cas sur 13 (surdité profonde) ont connu une amélioration de leur audition avec le traitement methylprednisolone IV, donc 14 cas sur 26 (53,8 %).

¹⁵ Dans l'étude de Çekin et ses collaborateurs [2009], un cas était considéré comme amélioré s'il avait récupéré au moins 10 dB.

résultat était significativement plus élevé ($p = 0,03$) chez les patients atteints de surdité profonde ($18,3 \pm 13,2$ dB) comparativement aux patients atteints de surdité légère ($2,3 \pm 3,5$ dB), modérée ($2,1 \pm 5,3$ dB) ou sévère ($4,4 \pm 6,3$ dB)¹⁶.

Études montrant d'autres comparaisons

Dans une étude de cohortes, Alimoglu et ses collègues [2011] ont observé que le **pourcentage de cas améliorés** était de 43,85 % dans le groupe OHBS, de 46,51 % dans le groupe stéroïdes intratympaniques, de 63,79 % dans le groupe stéroïdes oraux et de 86,88 % dans le groupe stéroïdes oraux et OHBS (signification statistique non mentionnée). Les **gains moyens d'audition** étaient respectivement de 13 dB pour les deux premiers groupes, de 22 dB et de 27 dB et les différences observées entre les groupes relativement à ces gains étaient significatives. Les auteurs en concluent que l'OHBS seule et les stéroïdes intratympaniques seuls ne devraient pas être utilisés comme traitement de première ligne de la SSNI.

Liu et ses collaborateurs [2011] ont présenté les résultats de leur étude de cohortes selon le degré d'atteinte des patients : surdité la moins sévère (≤ 70 dB), surdité sévère (de 71 dB à 90 dB) ou surdité profonde (≥ 90 dB). Ces derniers étaient répartis en trois groupes en fonction du traitement qu'ils avaient reçus : stéroïdes intraveineux et oraux utilisés seuls; ces stéroïdes et du dextran-40; ou ces stéroïdes, du dextran-40 et l'OHBS. En ce qui concerne les patients atteints de surdité profonde, le **pourcentage de cas améliorés**¹⁷ était de 42 % avec les stéroïdes utilisés seuls, de 54 % avec les stéroïdes et le dextran-40 et de 72 % avec cette pharmacothérapie combinée à l'OHBS. L'ajout de l'OHBS a donc permis d'augmenter le résultat de façon significative en comparaison aux autres traitements ($p = 0,043$). Les **gains moyens d'audition** étaient respectivement de $12,9 \pm 3,7$ dB pour le premier groupe de patients, de $15,6 \pm 2,7$ dB pour le deuxième groupe et de $24,5 \pm 2,7$ dB pour le troisième groupe. Ainsi, par rapport aux autres traitements, l'ajout de l'OHBS a également favorisé de façon significative le gain moyen d'audition ($p = 0,030$). Parmi les patients atteints de surdité sévère et moins sévère, aucune différence significative n'a été observée entre les groupes relativement aux **pourcentages de cas améliorés** et aux **gains moyens d'audition**. En conclusion, les auteurs recommandent le recours systématique à l'OHBS, combinée à des stéroïdes intraveineux et oraux, pour le traitement des patients atteints de surdité soudaine neurosensorielle profonde. Ils précisent que l'ajout de dextran-40 (qui favorise la circulation sanguine) aux stéroïdes n'offre pas de bénéfice et n'est pas recommandé.

4.2.3 Séries de cas

Dans la série de 61 cas de Holy et ses collaborateurs [2011], le **pourcentage global de cas qui se sont améliorés** était de 59,7 %. Si l'on stratifie les résultats selon le délai écoulé avant le traitement, 65,9 % des patients traités dans les dix jours suivant l'apparition de la surdité ont vu leur audition s'améliorer, par rapport à 38,9 % des patients traités après ce délai. La différence observée était significative d'un point de vue statistique, mais aucune valeur n'a été spécifiée. Ainsi, les auteurs sont d'avis que l'efficacité de l'OHBS est optimale si elle est débutée dans un délai maximum de dix jours. Pour leur part, Aggarwal et ses collègues [2010] ont observé un pourcentage global de cas améliorés de 75 % dans leur série de 60 cas. De plus, leurs résultats

¹⁶ Dans l'étude d'Ohno et ses collaborateurs [2010], la sévérité de la surdité était graduée ainsi : profonde (≥ 90 dB), sévère (≥ 60 dB, mais < 90 dB), modérée (≥ 40 dB, mais < 60 dB) et légère (< 40 dB).

¹⁷ Liu et ses collaborateurs [2011] ont considéré qu'un cas s'était amélioré si une augmentation de plus de 10 dB avait été observée dans son audition.

indiquent que l'étendue de l'amélioration de l'audition était la même entre les cas de surdité modérée et les cas de surdité grave.

Körpınar et ses collègues [2011] décrivent une série de 73 cas (au final) pour laquelle ils ont obtenu un **gain moyen d'audition** de 29,5 dB. Ils ont également observé que les facteurs suivants étaient associés à un gain d'audition significatif : l'utilisation de stéroïdes, c'est-à-dire le facteur qui influe le plus sur le pronostic ($p = 0,009$); un court délai avant l'OHBS ($p = 0,016$); un grand nombre de séances d'OHBS ($p < 0,01$); et une surdité profonde ($p = 0,011$), mais pas la comorbidité (diabète, hypertension, etc.), par exemple. En considérant cette étude et leur expérience clinique, les auteurs concluent que l'OHBS est bénéfique si elle est utilisée, avec des stéroïdes, pendant la phase précoce de la surdité et que l'OHBS devrait être considérée comme un traitement primaire, surtout dans les cas de surdité totale ou profonde. De leur côté, Muzzi et ses collaborateurs [2010] ont obtenu, dans leur série de 19 cas, un gain moyen d'audition de 8,64 dB; les résultats allaient d'une détérioration de 10,83 dB à une amélioration de 27,50 dB. Ils ont par ailleurs observé que le gain d'audition était plus important pour les fréquences les plus basses vs les plus hautes; pour les patients âgés de 50 ans et plus vs les plus jeunes; pour les cas les plus sévères de surdité vs les plus légers; et quand le délai était inférieur ou égal à 30 jours vs un délai plus long. Le gain était toutefois similaire pour les patients qui ont reçu moins de 30 séances et pour ceux qui ont reçu 30 séances ou plus.

4.2.4 Conclusions tirées des études originales

Les études sont toutes de mauvaise qualité et elles montrent des résultats variables. Parmi les ECR et les études de cohortes, trois études de cohortes montrent que l'OHBS est significativement plus efficace que la pharmacothérapie utilisée seule, notamment en cas de surdité profonde. Par contre, deux ECR et une étude de cohortes indiquent qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux traitements (notamment en cas de surdité moindre). De plus, une étude de cohortes montre que la pharmacothérapie utilisée seule est significativement plus efficace que l'OHBS. Les auteurs des quatre séries de cas ont également observé des pourcentages d'amélioration et des gains moyens d'audition qui présentaient de grands écarts.

Plusieurs auteurs ont fait une stratification de leurs résultats qui n'est cependant pas uniforme d'une étude à l'autre (tantôt selon le délai avant le traitement, tantôt selon le degré de surdité, etc.), ce qui peut expliquer la variabilité interétudes et la difficulté à généraliser les résultats.

Parmi les études favorables, une majorité d'études montrent que l'efficacité du traitement avec l'OHBS, en combinaison avec des stéroïdes oraux ou intraveineux, est meilleure si le délai avant le traitement est court, c'est-à-dire si le traitement débute dans les dix premiers jours de surdité selon Holy et ses collaborateurs [2011] et même dans les 24 premières heures selon Huang et ses collègues [2012]. Les données scientifiques sont toutefois ambiguës en ce qui concerne d'autres facteurs comme l'âge, le degré de surdité et le nombre de séances d'OHBS.

5 DISCUSSION

En 2008, dans un rapport sur les indications de l'oxygénothérapie hyperbare, l'AETMIS concluait que le recours systématique à cette modalité pour le traitement de la SCSN ne pouvait être justifié sans être appuyé par d'autres études [AETMIS, 2008]. Depuis, de nouvelles publications sont parues et les résultats qui en ressortent demeurent ambigus. En effet, ils sont contradictoires et insuffisants pour montrer hors de tout doute que l'OHBS traite efficacement la SSNI.

Parmi ces récentes publications figure une revue Cochrane publiée en 2010 [Bennett *et al.*, 2007] et dans laquelle les auteurs maintiennent les conclusions qu'ils avaient tirées dans une version antérieure. Selon eux, la signification clinique des résultats d'efficacité de l'OHBS à traiter la SSNI demeure obscure et les résultats devraient être interprétés avec circonspection, considérant les failles méthodologiques et les petits échantillons des études, peu nombreuses, dont ils sont issus. Par exemple, les effets réels de l'OHBS sur la qualité de vie des patients atteints de SSNI ne sont pas prouvés.

Quelques études originales ont aussi été publiées récemment. Elles sont, comme les études antérieures, de mauvaise qualité et présentent des résultats variables. Cette hétérogénéité peut être expliquée, d'une part, par le taux de rétablissement spontané de la SSNI qui est très élevé (jusqu'à 65 % [Mattox et Simmons, 1977]) et qui peut interférer avec le traitement, et d'autre part, par la sélection des populations qui est différente d'une étude à l'autre, comme c'est aussi bien souvent le cas de la pharmacothérapie à base de stéroïdes (sous forme intraveineuse ou intratympanique, mais surtout orale) qui est prescrite avec l'OHBS. À ce sujet, Körpinar et ses collègues [2011] soulignent que la diversité des délais avant le début de l'OHBS qui sont retrouvés dans la littérature, ainsi que l'impact des traitements précédant l'OHBS, le manque de cohésion pour déterminer la marche à suivre pour la sélection des populations et la multitude des approches pour l'évaluation audiométrique posent problème lorsque vient le temps de comparer les études entre elles. Par exemple, les investigateurs ne font pas tous leurs évaluations aux mêmes fréquences (Hz), ils n'analysent pas les mêmes paramètres (pourcentage de cas améliorés, gain d'audition moyen, gain d'au moins 10 dB, etc.) et ils ne regroupent pas les patients selon les mêmes facteurs (degré de surdité, âge, etc.).

Ainsi, bien que l'on ait recours à l'OHBS depuis les années 1960 pour contrer la SSNI, les preuves d'efficacité de ce traitement, et surtout les preuves qu'il améliore concrètement le sort des patients qui en sont atteints, demeurent rares [Stachler *et al.*, 2012]. Cela peut s'expliquer par la présence d'embûches de taille qui nuisent à la recherche dans le domaine : taux de rétablissement spontané de la SSNI (mentionné plus haut) qui influe sur les résultats; nombre restreint de chambres hyperbares; difficulté à mener, avec un tel équipement, des études randomisées à double insu sur un grand nombre de patients. C'est pourquoi, dans le but de prendre position dans ce contexte, l'ECHM (en Europe) et l'UHMS (aux États-Unis), ainsi que le groupe d'experts qui a travaillé au guide de pratique clinique de l'AAO-HNS (États-Unis), ont eu recours au consensus. Le résultat de ces consensus cliniques est que lesdites sociétés médicales européenne et états-unienne ont inclus la SSNI dans leurs indications de l'OHBS¹⁸ et que l'AAO-HNS suggère aux cliniciens d'offrir aux patients une thérapie initiale à base de

¹⁸ Voir la note 8 afin de consulter les sources.

corticostéroïdes, puis l'OHBS comme adjuvant dans les trois mois suivant le diagnostic de SSNI [Stachler *et al.*, 2012].

Par ailleurs, le traitement de la SSNI avec l'OHBS est reconnu dans certains pays (Belgique, France [HAS, 2007] et Turquie [Alimoglu *et al.*, 2011]). Par contre, il ne s'agit pas d'une indication couverte par l'assurance nationale d'autres pays. C'est le cas, par exemple, des Pays-Bas où les preuves scientifiques sont jugées insuffisantes en la matière et où ce traitement n'est généralement pas accepté par la communauté professionnelle locale [De Laet *et al.*, 2008].

6 CONCLUSION

Diverses publications récentes ont été retenues comme sources de données scientifiques et il ressort de leur analyse que l'efficacité de l'OHBS dans le traitement de la SSNI demeure incertaine. En effet :

- les auteurs de la revue systématique retenue ont réitéré leurs conclusions antérieures selon lesquelles la signification clinique des résultats des études n'est pas claire;
- le nombre d'études originales qui rapportent des résultats négatifs est sensiblement égal à celui des études qui sont favorables à ce traitement;
- tant les études analysées dans la revue systématique que les études originales qui ont été retenues ont été réalisées en suivant des méthodologies hétérogènes et défailtantes ainsi qu'avec des échantillons de petite taille.

Toutefois, l'efficacité de l'OHBS dans le traitement de la SSNI fait présentement l'objet de travaux de recherche et l'INESSS assure une veille des résultats qui en découleront.

ANNEXE A

Stratégie de recherche des articles scientifiques

Tableau A-1 Stratégie de recherche bibliographique

MEDLINE (Ovid); recherche réalisée le 29 mai 2012; limites : juillet 2009-	
#1	hyperbaric oxygenation/
#2	oxygen*.tw OR hbot.tw OR hbo.tw
#3	#1 OR #2
#4	exp hearing loss, sudden/
#5	exp hearing loss, sensorineural/
#6	sudden*.tw
#7	#5 AND #6
#8	(sshl OR snhl OR ishl OR isshl OR issnhl OR ssnhl OR (sudden ADJ3 hearing)).tw OR (sudden ADJ3 deaf*).tw
#9	#4 OR #7 OR #8
#10	#3 AND #9
#11	tinnitus/OR tinnitus.tw OR (ear ADJ1 (buzz* OR ring*)).tw
#12	#10 NOT #11
EMBASE (Ovid); recherche réalisée le 29 mai 2012; limites : juillet 2009-	
#1	exp hyperbaric oxygen/
#2	oxygen*.tw OR hbot.tw OR hbo.tw
#3	#1 OR #2
#4	exp sudden deafness/
#5	exp perception deafness/
#6	sudden*.tw
#7	#5 AND #6
#8	(sshl OR snhl OR ishl OR isshl OR issnhl OR ssnhl OR (sudden ADJ3 hearing) OR (sudden ADJ3 deaf\$)).tw
#9	#4 OR #7 OR #8
#10	#3 AND #9
#11	tinnitus/ OR tinnitus.tw OR (ear ADJ1 (buzz* OR ring*)).tw
#12	#10 NOT #11

The Cochrane Library; recherche réalisée le 29 mai 2012; limites : juillet 2009-

Les bases de données suivantes ont été interrogées :

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR; Cochrane Reviews)

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE; Other Reviews)

Health Technology Assessment Database (HTA; Technology Assessments)

NHS Economic Evaluation Database (NHSEED; Economic Evaluations)

- #1 MeSH descriptor Hyperbaric Oxygenation, this term only
- #2 oxygen* OR hbot OR hbo
- #3 #1 OR #2
- #4 MeSH descriptor Hearing Loss, Sudden, this term only
- #5 MeSH descriptor Hearing Loss, Sensorineural explode all trees
- #6 (sudden*)
- #7 (sshl OR snhl OR ishl OR issnhl OR ssnhl OR (sudden NEAR hearing) OR (sudden NEAR deaf*))
- #8 #4 OR (#5 AND #6) OR #7
- #9 #3 AND #8
- #10 MeSH descriptor Tinnitus, this term only
- #11 (tinnitus):ti,ab
- #12 #10 OR #11
- #13 #9 AND NOT #12

CINAHL (EBSCO); recherche réalisée le 29 mai 2012; limites : juillet 2009-

- #1 MH (hyperbaric oxygenation)
- #2 TX (oxygen OR hbot OR hbo)
- #3 #1 OR #2
- #4 MH (hearing loss, sensorineural)
- #5 TX (sudden*)
- #6 #4 AND #5
- #7 TX (sshl OR snhl OR ishl OR issnhl OR (sudden NEAR hearing) OR (sudden NEAR deaf*))
- #8 #6 OR #7
- #9 #3 AND #8
- #10 TX (tinnitus)
- #11 #9 NOT #10

ANNEXE B

Grilles d'évaluation de la qualité de la revue systématique, des essais cliniques randomisés, des études de cohortes et des séries de cas

Tableau B-1 Grille d'évaluation de la qualité des revues systématiques AMSTAR

<p>Le concept de l'étude est-il fourni <i>a priori</i> ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La question d'évaluation et les critères d'inclusion doivent être établis avant de mener la revue systématique. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites en double?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il doit y avoir au moins deux évaluateurs indépendants. Une procédure qui vise un consensus en cas de divergence entre les évaluateurs doit exister. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>Une recherche approfondie de la littérature a-t-elle été faite?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au moins deux sources électroniques doivent être mises à profit. Les années et les bases de données (e.g., EMBASE et MEDLINE) doivent être mentionnées. Les mots clés et (ou) termes MESH doivent être précisés, ainsi que la stratégie de recherche (lorsque possible). Toutes les recherches doivent être complétées par la consultation de livres de référence, de registres spécialisés ou d'experts dans le domaine étudié, notamment, et par la révision des références citées par les études trouvées. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>Le type de publication (c.-à-d., la littérature grise) a-t-il été utilisé comme critère d'inclusion?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les auteurs doivent mentionner s'ils ont cherché des rapports peu importe leur type. Ils doivent mentionner s'ils ont exclu ou non tout rapport sur la base du type de publication, de la langue, etc. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>Une liste des études retenues et des études exclues est-elle fournie?</p>	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>Les caractéristiques des études retenues sont-elles fournies?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sous une forme abrégée, les données des études retenues doivent être fournies sur les participants (e.g., âge, genre et maladies), les interventions et les paramètres évalués. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>

<p>La qualité scientifique des études retenues a-t-elle été évaluée et documentée?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une méthode d'évaluation doit être fournie a priori. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>La qualité scientifique des études retenues a-t-elle été adéquatement utilisée pour formuler les conclusions?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La rigueur méthodologique et la qualité scientifique doivent être prises en considération dans l'analyse et les conclusions et doivent être explicitement énoncées lors de la formulation des recommandations. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études étaient-elles appropriées?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un test doit être fait pour évaluer l'homogénéité des résultats combinés (i.e., Chi-carré et I²). 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>La possibilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'évaluation d'un biais de publication doit inclure une combinaison d'aides graphiques (e.g., diagramme en entonnoir) et (ou) de tests statistiques. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>
<p>La possibilité d'un conflit d'intérêt a-t-elle été évaluée?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La revue systématique et les études qui y sont analysées doivent faire l'objet d'une vérification à cet effet. 	<p>Oui Non Ne peut répondre Non applicable</p>

Source : adapté de Shea *et al.*, 2007.

Tableau B-2 Grille d'évaluation de la qualité des essais cliniques randomisés

CRITÈRES	OUI (1 POINT)	OUI/NON (0,5 POINT)	NON (0 POINT)	PAS D'INFO (0 POINT)
A- La population à l'étude				
1. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont explicites et appropriés?				
2. Les lieux et dates de recrutement sont spécifiés?				
3. Les groupes sont comparables à l'inclusion?				
4. Les co-morbidités/co-interventions sont décrites/contrôlées?				
B- L'intervention				
1. La méthode d'allocation est explicite et appropriée*?				
2. L'intervention est suffisamment décrite pour être reproductible?				
3. L'intervention groupe témoin est adéquate pour éviter les biais?				
4. L'observance / changements de groupe en cours d'étude sont décrits?				
C- Les mesures d'évaluation				
1. Les résultats principal et secondaires sont définis et spécifiés d'avance?				
2. Les instruments de mesure sont validés et standardisés?				
3. Les évaluations sont faites à l'insu [†] du groupe d'appartenance?				
4. Y a-t-il évaluation des effets indésirables?				
D- Le recrutement et le suivi				
1. Le taux de participation est adéquat / représente la population étudiée?				
2. Le taux de suivi est comparable entre les groupes?				
3. L'intensité du suivi clinique est identique entre les groupes?				
4. La durée du suivi est suffisamment longue?				
E- Les analyses				
1. La taille de l'échantillon / puissance sont justifiées et suffisantes?				
2. Les résultats sont décrits pour chaque groupe (et les mesures de dispersion)?				
3. Les résultats sont ajustés ou stratifiés pour les variables importantes?				
4. Analyse en intention de traitement pour le résultat principal?				
F- La déclaration de conflits d'intérêts potentiels				

* : La procédure d'assignation n'est pas susceptible d'influer sur l'évaluation des sujets à l'inclusion ou lors de la mesure des résultats.

† : Si les sujets ne sont pas à l'insu et que la mesure de résultat dépend de leur participation, ne pas répondre oui.

Explication des critères de la grille d'évaluation de la qualité des essais cliniques randomisés

A- La population à l'étude	
1. Critères inclusion et exclusion explicites et appropriés?	Les critères sont suffisamment détaillés pour se faire une idée de la population étudiée (0,5 point); ils sont appropriés aux objectifs de l'étude (0,5 point).
2. Lieux et dates de recrutement spécifiés?	Ces deux informations (0,5 point chacun) sont importantes pour rendre compte de l'hétérogénéité potentielle de la population étudiée et se faire une idée de la généralisabilité des résultats par rapport à la population étudiée. Un ECR réalisé sur une longue période de temps (plusieurs années) représente un risque pour la standardisation des procédures. Le recrutement dans un seul centre ou dans plusieurs centres aura une capacité de généralisation différente au prix d'une plus grande hétérogénéité. Dans les cas extrêmes il est possible d'envisager une méta-analyse pour vérifier l'hétérogénéité des résultats entre les groupes.
3. Groupes comparables à l'inclusion?	L'article doit présenter en tableau les caractéristiques d'inclusion des sujets de manière à apprécier la comparabilité des groupes. Le critère ne porte pas sur la signification statistique, mais sur l'ordre de grandeur des différences et leur signification clinique en rapport avec les objectifs visés. Si les différences portent seulement sur des variables secondaires, retirer 0,5 point.
4. Comorbidités / co-interventions décrites / contrôlées?	Les comorbidités sont habituellement contrôlées par les critères d'admissibilité à l'étude et les co-interventions interdites ou permises sont spécifiées; sinon celles qui risquent d'influencer les résultats doivent être documentées et présentées dans les résultats. Même si la randomisation permet d'éviter les biais, des comorbidités et co-interventions peuvent, par l'effet du hasard, favoriser un groupe et doivent être contrôlées dans l'analyse (incorporées dans les analyses multivariées, comme critère de stratification, etc.).
B- L'intervention	
1. La méthode d'allocation est explicite et appropriée?	Les détails concernant la méthode de randomisation (procédure, interaction avec les sujets, etc.) permettent de juger d'un risque de biais dans l'évaluation des sujets (à l'inclusion ou au suivi). Habituellement, la randomisation se fait après l'évaluation initiale des patients, mais ce n'est pas toujours possible. S'il y a un doute, ne pas accorder plus de 0,5 point pour ce critère.
2. L'intervention suffisamment décrite pour être reproductible?	Même si l'intervention est bien détaillée, il faut se demander si elle est vraiment reproductible (équipements obsolètes, techniques dépendant d'une habileté technique, etc.). Dans le doute, ne pas accorder plus de 0,5 point.
3 L'intervention groupe témoin adéquate pour éviter les biais?	Lorsque «l'intervention témoin» ne peut pas être identique en apparence à «l'intervention à évaluer», les sujets ne sont pas à l'insu de leur groupe d'appartenance et des mesures doivent être prises pour éviter de biaiser les résultats. Si ces mesures ne peuvent que partiellement ou aucunement pallier ce problème, accorder 0,5 ou 0 point respectivement.
4. Observance / changements de groupe en cours d'étude décrits?	Les auteurs doivent rapporter des mesures d'observance des interventions prescrites dans chacun des groupes et déclarer le nombre de sujets qui ont changé d'intervention en cours de route (le cas échéant).
C- Les mesures d'évaluation	
1. Résultats principal et secondaires définis et spécifiés d'avance?	Les auteurs doivent déclarer avant le début de l'étude quelle(s) variable(s) servira(ront) de mesure du résultat principal. La définition des variables d'évaluation devrait inclure ce que les auteurs considèrent comme une réponse cliniquement significative. En principe, le calcul de la taille d'échantillon et les analyses tiennent compte de cette déclaration. Si le résultat est négatif pour le résultat principal mais positif pour des résultats secondaires, l'étude devrait être déclarée principalement négative.
2. Les instruments de mesures sont validés et standardisés?	Les instruments de mesure devraient être validés et donner des résultats reproductibles (référence à l'appui). La même procédure de mesure doit être appliquée pour tous les sujets à l'étude.

3. Les évaluations sont faites à l'insu du groupe d'appartenance?	Les évaluateurs ne doivent pas connaître le groupe d'appartenance des sujets évalués. Pour les auto-évaluations (par exemple auto-questionnaires) et les mesures qui dépendent du niveau de participation des sujets (par exemple tests psychométriques, audiométrie, spirométrie, etc.), les sujets eux-mêmes devraient autant que possible être à l'insu de leur groupe d'appartenance. Lorsque cela n'est pas possible, ou seulement partiellement, accorder 0 ou 0,5 point respectivement.
4. Évaluation des effets indésirables?	L'évaluation des effets indésirables doit être prévue pour tous les sujets à l'étude. Les résultats devraient préciser ceux qui sont attribués à l'intervention. La méthode d'imputation des effets indésirables à l'intervention devrait être décrite.
D- Le recrutement et le suivi	
1. Taux de participation adéquat / représente population étudiée?	Les caractéristiques des sujets participants devraient être comparées à celles des non-participants afin de juger de la présence d'un biais de recrutement qui limiterait la représentativité de la population visée et la portée des résultats.
2. Taux de suivi comparable entre les groupes?	Les taux de suivi doivent être indiqués pour chacun des groupes de sujets à l'étude et décrire tous les motifs de sortie d'étude en distinguant les abandons des perdus de vue. Des différences même faibles peuvent altérer les résultats statistiques et les conclusions (particulièrement lorsque les effectifs sont faibles). Les caractéristiques des sujets n'ayant pas complété l'étude après y avoir été randomisés doivent être comparées à celles des suivis afin de pouvoir apprécier la possibilité d'un biais.
3. L'intensité du suivi clinique est identique entre les groupes?	En principe les auteurs doivent prendre soin de suivre tous les sujets de la même manière. Des différences dans le suivi, non prévues au plan d'intervention peuvent avoir plusieurs sources, particulièrement dans les essais multicentriques. Les auteurs doivent décrire les mesures prises pour assurer la conformité au protocole du suivi, des relances et des évaluations.
4. La durée du suivi est suffisamment longue?	En général c'est l'expérience clinique qui dicte la durée désirable du suivi, c'est-à-dire le temps requis habituellement pour la stabilisation de l'évolution clinique, incluant la manifestation des effets indésirables.
E- Les analyses	
1. Taille d'échantillon / puissance justifiées et suffisantes?	Les auteurs doivent indiquer comment ils ont estimé la taille d'échantillon. Si celle-ci n'est pas atteinte dans le recrutement ou qu'elle a été déterminée par la disponibilité des sujets, un calcul de puissance devrait alors être présenté.
2. Résultats décrits pour chaque groupe avec mesures de dispersion?	Les résultats chiffrés doivent être présentés au moins pour le résultat principal et accompagnés d'une mesure de dispersion (intervalle de confiance ou autre) pour chacun des groupes. Les présentations uniquement par graphiques ne sont pas suffisantes; dans ce cas, accorder 0,5 point si des barres de dispersion sont incluses dans le graphique, 0 autrement).
3. Résultats ajustés ou stratifiés pour les variables importantes?	Même si la randomisation représente en elle-même une technique d'ajustement, des différences intergroupes peuvent exister lorsque les effectifs sont faibles (critère A3). Un ajustement doit être réalisé dans l'analyse. Si la population est hétérogène (par exemple sexe, âge, stade d'évolution de la maladie), il peut être cliniquement justifié de présenter les résultats stratifiés selon ces variables.
4. Analyse en intention de traiter pour le résultat principal?	Les auteurs doivent mentionner que l'analyse est réalisée en intention de traiter. Si ce n'est pas indiqué, les effectifs dans les analyses doivent correspondre aux effectifs recrutés.
F- La déclaration de conflits d'intérêts potentiels	
En absence de déclaration enlever 1 point au score final. Pour une déclaration globale (les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer) enlever 0,5 points. Pour une déclaration incluant plus de détails, ne pas enlever de point si on est raisonnablement convaincu de l'absence de conflit d'intérêt. Sinon, enlever 0,5 ou 1 point selon que le conflit potentiel déclaré est susceptible de biaiser ou non les résultats et les conclusions.	

Tableau B-3 Grille d'évaluation de la qualité des études de cohortes et des séries de cas

CRITÈRES	OUI (1 POINT)	OUI/NON (0,5 POINT)	NON (0 POINT)	PAS D'INFO (0 POINT)	NA
A- La population à l'étude					
1. La population source est identifiable et commune à tous les groupes?					
2. Les critères généraux d'admissibilité sont uniformément appliqués?					
3. La population étudiée est homogène pour lieu/date/population?					
4. Les groupes sont comparables à l'inclusion?					
B- La constitution des groupes index et témoin					
1. Les critères définissant les sujets dans le groupe index sont explicites et standardisés?					
2. Les critères définissant les sujets dans le groupe témoin sont explicites et standardisés?					
3. Le groupe témoin est approprié aux objectifs visés?					
4. Des précautions ont été prises pour l'application des critères définissant les groupes de sujets sans erreur ou biais?					
C- Les mesures d'évaluation					
1. Les instruments de mesure sont validés et standardisés?					
2. Les évaluations sont faites à l'insu* du groupe d'appartenance?					
3. Des précautions ont été prises pour éviter les erreurs de raisonnement sur la relation cause-effet?					
4. Il y a absence de biais lié à la connaissance des sujets de leur groupe?					
D- Le recrutement et le suivi					
1. Le taux de participation est adéquat /comparable entre les groupes?					
2. Le taux de suivi et les caractéristiques des suivis sont comparables entre les groupes?					
3. L'intensité du suivi est identique entre les groupes?					
4. La durée de la période de suivi/référence est identique entre les groupes?					
E- Les analyses					
1. Les résultats sont suffisamment décrits et compréhensibles?					
2. Les résultats sont ajustés pour les variables importantes?					
3. Les analyses sont conformes aux objectifs poursuivis?					
4. La taille de l'étude est suffisante pour l'objectif poursuivi?					
F- La déclaration de conflits d'intérêts potentiels					

NA : non applicable.

* : Si l'évaluation ne peut pas être faite à l'insu, accorder 0,5 points si des mesures adéquates ont été prises pour éviter les biais, 0 sinon.

Explication des critères de la grille d'évaluation de la qualité des études de cohortes et des séries de cas

A- La population à l'étude	
1. Population source identifiable et commune à tous les groupes?	Quel que soit le type d'étude observationnelle, on doit pouvoir se faire une idée de la population source d'où proviennent les sujets à l'étude (population étudiée). Par exemple, pour un établissement de santé il s'agira du bassin de desserte de cet établissement. Cela permet de juger si les sujets témoins proviennent de la même population source que les sujets index et d'apprécier la validité de la comparaison entre les groupes.
2. Critères généraux d'admissibilité uniformes?	Les critères d'admissibilité généraux sont ceux qui sont communs à tous les sujets étudiés (groupe index et témoin). Ils doivent être appliqués de manière comparable pour tous des sujets étudiés afin d'éviter un biais de sélection, c'est-à-dire l'identification systématique de sujets appartenant à un sous-groupe de la population source dans un groupe et non dans l'autre.
3. Population étudiée homogène en termes de lieu de date et de population?	Ces informations sont importantes pour rendre compte de l'hétérogénéité potentielle de la population étudiée par rapport à la population source. Une étude réalisée sur une longue période de temps (plusieurs années) peut représenter un risque pour la standardisation des procédures, même si les informations proviennent de bases de données. Le recrutement dans un seul centre ou restreint à un quartier aura une plus grande homogénéité au prix d'une capacité réduite de généralisation. Dans toutes les situations il est primordial que tous les groupes définis dans l'étude aient une représentativité équivalente de la population source pour les trois paramètres. Accorder 0,5 point si hétérogénéité sans biais ou 0 point si un biais est appréhendé.
4. Groupes comparables à l'inclusion?	L'article doit présenter en tableau les caractéristiques d'inclusion des sujets de manière à apprécier la comparabilité des groupes. Le critère ne porte pas seulement sur la signification statistique mais sur l'ordre de grandeur des différences et leur signification clinique en rapport avec les objectifs visés.
B- La constitution des groupes index et témoin	
1. Critères définissant les sujets dans le groupe index explicites et standardisés?	Les critères sont suffisamment clairs et objectifs pour apprécier leur reproductibilité (fiabilité) s'ils étaient appliqués par d'autres investigateurs.
2. Critères définissant les sujets dans le groupe témoin explicites et standardisés?	Les critères sont suffisamment clairs et objectifs pour apprécier leur reproductibilité (fiabilité) s'ils étaient appliqués par d'autres investigateurs.
3. Le groupe témoin est approprié aux objectifs visés?	Le choix d'un groupe témoin est toujours difficile, particulièrement dans les études de type cas-témoin. Souvent des recrutements opportunistes constituent un compromis entre l'idéal dicté par les objectifs de l'étude et la faisabilité. Le jugement porte ici sur la nature et la qualité de ce compromis.
4. Précautions prises pour l'application des critères définissant les groupes de sujets sans erreur ou biais?	Il faut que les auteurs se soient assurés que l'application des critères d'inclusion et d'exclusion (particuliers à chaque groupe) est faite sans erreur de classification, c'est-à-dire que les sujets du groupe index ne sont pas classés dans le groupe témoin et vice-versa. Les auteurs doivent préciser les mesures qui sont prises dans ce sens pour chacun des groupes. Des différences entre les groupes dans l'application des critères peuvent introduire un biais. Accorder 0,5 point pour les erreurs non-différentielles et 0 point si un biais est appréhendé.
C- Les mesures d'évaluation	
1. Les instruments de mesures sont validés et standardisés?	Les instruments de mesure devraient être validés et donner des résultats reproductibles (référence à l'appui). La même procédure de mesure doit être appliquée pour tous les sujets à l'étude.
2. Les évaluations sont faites à l'insu du groupe d'appartenance?	Les évaluateurs ne doivent pas connaître le groupe d'appartenance des sujets évalués. Lorsque cela n'est pas possible, ou seulement partiellement, accorder 0 ou 0,5 point respectivement.

3. Des précautions prises pour éviter erreurs de raisonnement sur la relation cause-effet?	Toutes les études observationnelles (transversales, cas-témoin, cohortes et séries chronologiques) sont faites sur des cohortes naturelles de personnes qui évoluent dans le temps et dans l'espace. Il peut y avoir un décalage entre les procédures de saisie de données et l'évolution naturelle des cohortes. Ce décalage peut induire des erreurs. Par exemple, dans une étude de cohorte, un sujet qui a déjà la maladie d'intérêt à l'inclusion serait inclus par erreur parce que cette information n'était pas disponible à ce moment-là; dans une étude cas-témoin, un sujet ne pourrait jamais avoir eu l'opportunité d'avoir été exposé à un médicament d'intérêt parce que ce médicament n'était pas disponible pour lui, etc.
4. Absence de biais lié à la connaissance des sujets de leur groupe?	La connaissance des sujets de leur groupe d'appartenance ou de l'hypothèse d'une étude peut susciter des biais de mémoire, de désirabilité ou autres ce qui induit des différences artificielles entre les groupes.
D- Le recrutement et le suivi	
1. Taux de participation adéquat / comparable entre les groupes?	Les caractéristiques des sujets participants devraient être comparées à celles des non-participants afin de juger de la présence d'un effet de sélection qui limiterait la représentativité de la population visée et la portée des résultats. Si un tel effet existe, il faut apprécier s'il s'exerce de façon comparable entre les groupes à l'étude, sinon il biaiserait les résultats. Si l'effet est comparable accorder 0,5 point, sinon 0 point.
2. Taux de suivi et caractéristiques des suivis comparables entre les groupes?	Les taux de suivi doivent être décrits pour chacun des groupes de sujets à l'étude et les caractéristiques des sujets n'ayant pas complété l'étude ou pour lesquels les données ne sont pas disponibles doivent être comparées à celles des suivis dans chacun des groupes séparément afin de pouvoir apprécier la possibilité d'un biais.
3. L'intensité du suivi est identique entre les groupes?	En principe les auteurs doivent prendre soin de suivre tous les sujets de la même manière. Des différences dans l'intensité de la recherche d'informations entre les groupes peuvent induire des biais et fausser les résultats. Les auteurs doivent décrire les mesures prises pour assurer l'uniformité dans la prise d'information auprès de tous les groupes de sujets étudiés.
4. La durée de la période de suivi/référence est suffisamment longue?	En général c'est l'expérience clinique qui dicte la durée désirable du suivi, c'est-à-dire le temps requis habituellement entre une exposition et l'occurrence d'un effet. Les études observationnelles sont, de ce point de vue, avantagées par rapport aux ECR parce qu'elles peuvent porter sur plusieurs années.
E- Les analyses	
1. Résultats suffisamment décrits et compréhensibles?	Les résultats chiffrés doivent être présentés et accompagnés d'une mesure de dispersion (intervalle de confiance ou autre) pour chacun des groupes. Les présentations uniquement par graphiques ne sont pas suffisantes; dans ce cas, accorder 0,5 point si des barres de dispersion sont incluses dans le graphique, 0 autrement).
2. Résultats ajustés pour les variables importantes?	Dans les études observationnelles, les groupes à comparer diffèrent naturellement. Il importe d'identifier les variables les plus importantes, par exemple les facteurs de confusion ou ceux qui peuvent interagir avec le résultat, et de prendre les mesures nécessaires pour contrôler les biais potentiels (restrictions sur l'admissibilité, appariement, stratification, analyses multivariées, etc.).
3. Les analyses sont conformes aux objectifs poursuivis?	La nature des données (répétées, qualitatives, manquantes, etc.) dicte les méthodes à utiliser. Sans être expérimenté ou compétent en statistiques, il s'agit de repérer dans l'article si les auteurs semblent avoir pris les précautions pour adapter les méthodes aux différents types de données qui se retrouvent presque invariablement dans toutes études.
4. La taille de l'étude est suffisante pour l'objectif poursuivi?	Les auteurs doivent indiquer comment ils ont estimé la taille d'échantillon. Si celle-ci n'est pas atteinte dans le recrutement ou qu'elle a été déterminée par la disponibilité des sujets, un calcul de puissance devrait être présenté.
F- La déclaration de conflits d'intérêts potentiels	
En absence de déclaration enlever 1 point au score final. Pour une déclaration globale (les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer) enlever 0,5 points. Pour une déclaration incluant plus de détails, ne pas enlever de point si on est raisonnablement convaincu de l'absence de conflit d'intérêt. Sinon, enlever 0,5 ou 1 point selon que le conflit potentiel déclaré est susceptible de biaiser ou non les résultats et les conclusions.	

ANNEXE C

Caractéristiques des études originales retenues

Tableau C-1 Caractéristiques des ECR

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE				SCORE FINAL QUALITÉ
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES			
		GROUPE STÉROÏDES IV Methylprednisolone IV et OHBS (75 minutes à 2,4 ATA; 1/jour; 10 séances)		GROUPE STÉROÏDES IT Prednisolone IT et OHBS (75 minutes à 2,4 ATA; 1/jour; 10 séances)	
		Surdité severe (70 – 90 dB)	Surdité profonde (> 90 dB)	Surdité severe (70 – 90 dB)	Surdité profonde (> 90 dB)
Filipo <i>et al.</i> , 2012 Italie	Comorbidité variée Inc : 18 - 85 ans, SSNI unilatérale, déplacement moyen du seuil d'audition > 70 dB, délai ≤ 15 jours Exc : maladie rétrocochléaire, surdité autoimmune, trauma acoustique, audition fluctuante, chirurgie dans l'oreille atteinte	N = 13 Âge moyen = 54,5 ± 16,6 ans Délai moyen = 5,9 ± 3,5 jours	N = 13 Âge moyen = 44,9 ± 19 ans Délai moyen = 9,3 ± 4,7 jours	N = 12 Âge moyen = 48,4 ± 18,3 ans Délai moyen = 6,2 ± 2,9 jours	N = 10 Âge moyen = 37,6 ± 9,8 ans Délai moyen = 9,1 ± 4,3 jours
		GROUPE PHARMACOTHÉRAPIE		GROUPE OHBS	
Çekin <i>et al.</i> , 2009 Turquie	Comorbidité variée, délai < 3 - 10 jours Exc : antécédent de surdité fluctuante, tumeur intracrânienne, symptôme neurologique aigu	Prednisolone et famotidine N = 21 (21 surdités monolatérales) Âge moyen = 44,5 ans (de 20 à 75)		Prednisolone et famotidine avec OHBS (90 minutes à 2,5 ATA; 1/jour; 10 séances) N = 36 (34 surdités monolatérales et 2 bilatérales) Âge moyen = 46,8 ans (de 18 à 82)	

ATA : atmosphère absolue; délai : délai entre l'apparition de la surdité et le traitement; Exc : critère(s) d'exclusion; Inc : critère(s) d'inclusion; IT : intra-tympanique; IV : intraveineux; N : nombre de patients dans l'échantillon; SSNI : surdité soudaine neurosensorielle idiopathique.

Tableau C-2 Caractéristiques des études de cohortes

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE		SCORE FINAL QUALITÉ	
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES		
		GROUPES PHARMACOTHÉRAPIE	GROUPES OHBS	
Huang <i>et al.</i> ,* 2012 Chine	Surdité monolatérale, délai 3 h - 32 jours	Vasodilatateurs, « <i>energy mixture</i> », agent neurotrophe et autre pharmacothérapie N = 132 Âge moyen = 46,96 ± 17,31 ans (de 20 à 66 ans) Seuil moyen d'audition = 76,02 ± 16,21 dB (de 37 à 87 dB) Délai moyen = 6,84 ± 7,01 jours (de 3 h à 31 jours) Durée moyenne = 16,38 ± 5,26 jours (de 14 à 36 jours)	Esters de nitrate, puis OHBS (80 minutes à 2 ATA; 1 fois aux 2 jours; 10 séances) et pharmacothérapie conventionnelle N = 132 Âge moyen = 47,12 ± 16,87 ans (de 22 à 64 ans) Seuil moyen d'audition = 74,03 ± 17,31 dB (de 36,5 à 86 dB) Délai moyen = 7,02 ± 6,88 jours (de 4 h à 32 jours) Durée moyenne = 15,49 ± 7,30 jours (de 7 à 35 jours)	5,5 Mauvaise
Suzuki <i>et al.</i> , 2012 Japon	Inc : surdité soudaine idiopathique qui ne fluctue pas, seuil moyen d'audition ≥ 40 dB à 250, 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz, délai ≤ 30 jours, aucun antécédent de diabète sévère, aucun ulcère peptique actif, ni hépatite virale	Dexamethasone IT, phosphate de sodium et hydrocortisone IV N = 102 Âge moyen = 57,0 ± 19,4 ans Seuil moyen d'audition = 80,9 ± 20,1 dB Délai moyen = 5,5 ± 4,6 jours Prévalence de diabète = 27,5 %	OHBS (60 minutes à 2,5 ATA; 1/jour; 10 séances) et hydrocortisone IV N = 174 Âge moyen = 56,0 ± 15,6 ans Seuil moyen d'audition = 75,8 ± 19,8 dB Délai moyen = 6,1 ± 5,5 jours Prévalence de diabète = 20,1 %	8,5 Mauvaise

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE				SCORE FINAL QUALITÉ	
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES				
Ohno <i>et al.</i> , 2010 Japon	Inc : SSNI unilatérale, seuil moyen d'audition ≥ 30 dB à 250, 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz, absence de neurinome acoustique ¹⁹	Échec de bethamethasone IV, prednisolone PO, vitamines et ATP, puis aucun autre traitement N = 44 Âge moyen = $51,8 \pm 17,0$ ans Seuil moyen d'audition = $57,4 \pm 23,6$ dB Délai < 4 semaines		Échec de pharmacothérapie conventionnelle, puis OHBS (60 minutes à 2,0 ATA; 1/jour; en moyenne 13 séances (de 4 à 43 séances)) avec tubes IT au besoin N = 48 Âge moyen = $46,5 \pm 13,5$ ans Seuil moyen d'audition = $63,8 \pm 21,9$ dB Délai moyen = 7,4 semaines (de 4 à 20 semaines)	7,5 Mauvaise	
		GROUPE STÉROÏDES PO Prednisolone PO ou équivalent et inhibiteurs des pompes à protons	GROUPE STÉROÏDES IT Dexamethasone IT	GROUPE STÉROÏDES PO ET OHBS Prednisolone PO ou équivalent et OHBS (120 minutes à 2,5 ATA; 2/ jour pendant 3 jours, puis 1/ jour; 20 séances)	GROUPE OHBS OHBS (120 minutes à 2,5 ATA; 2/ jour pendant 3 jours, puis 1/ jour; 20 séances)	
Alimoglu <i>et al.</i> , 2011 Turquie	Seuil moyen d'audition $66,08 \pm 24,61$ dB à 500, 1 000 et 2 000 Hz, délai < 3 - 15 jours Exc : < 14 ans, patients dont audiogrammes pré- et post-traitement sont manquants, délai > 30 jours	N = 58 Seuil moyen d'audition = $72,12 \pm 20,68$ dB	N = 43 Seuil moyen d'audition = $61,08 \pm 22,97$ dB	N = 61 Seuil moyen d'audition = $63,68 \pm 22,97$ dB	N = 57 Seuil moyen d'audition = $66,28 \pm 28,20$ dB	8,0 Mauvaise

¹⁹ Neurinome acoustique (ou schwannome vestibulaire) : Tumeur bénigne qui se manifeste sur la gaine entourant le 8^{ème} nerf crânien, affectant les fonctions de l'oreille interne [OQLF, 2006].

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE			SCORE FINAL QUALITÉ	
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES GROUPES			
		GRUPE STÉROÏDES Betamethasone IV et prednisolone PO	GRUPE DEXTRAN-40 Betamethasone IV, prednisolone PO et dextran-40 IV	GRUPE OHBS Betamethasone IV, prednisolone PO, dextran-40 IV et OHBS (60 minutes à 2,5 ATA; 1/jour; 10 - 20 séances)	
Liu <i>et al.</i> , 2011 Taiwan	Comorbidité variée Inc : SSNI unilatérale sans antécédent de chirurgie dans l'oreille atteinte ou de fluctuation de la surdité, délai ≤ 14 jours	Surdité la moins sévère (≤ 70 dB)			8,0 Mauvaise
		N = 39	N = 140	N = 31	
		Âge moyen = 38,0 ± 16,0 ans	Âge moyen = 44,0 ± 17,0 ans	Âge moyen = 42,4 ± 14,3 ans	
		Surdité sévère (71-90 dB)			
		N = 18	N = 76	N = 35	
		Âge moyen = 49,6 ± 15,2 ans	Âge moyen = 51,0 ± 16,1 ans	Âge moyen = 43,7 ± 16,5 ans	
		Surdité profonde (≥ 90 dB)			
		N = 19	N = 61	N = 46	
		Âge moyen = 42,1 ± 23,0 ans	Âge moyen = 50,3 ± 18,2 ans	Âge moyen = 46,9 ± 13,7 ans	

ATA : atmosphère absolue; ATP : adénosine triphosphate; délai : délai entre l'apparition de la surdité et le traitement; durée : durée du traitement; Exc : critère(s) d'exclusion; h : heures; Hz : hertz; Inc : critère(s) d'inclusion; IT : intra-tympanique; IV : intraveineux; N : nombre de patients dans l'échantillon; PO : per os; SSNI : surdité soudaine neurosensorielle idiopathique.

Tableau C-3 Caractéristiques des séries de cas

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE		SCORE FINAL QUALITÉ
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES SÉRIES DE CAS	
Holy <i>et al.</i> , 2011 République tchèque	ND	Vasodilatateur IV (vinpocetine ou pentoxifylline) et methylprednisolone IV, puis OHBS (90 minutes à 3 ATA; 4/semaine; 10-20 séances), puis vasodilatateur IV N = 61 (60 surdités monolatérales et 1 bilatérale) Âge moyen = 48 ans (de 19 à 78 ans) Délai jusqu'à 90 jours	3,5 Mauvaise
Aggarwal <i>et al.</i> , 2010 Inde	Comorbidité pour 17 patients, surdité modérée à sévère	Stéroïdes PO, antiviraux PO, dextran-40 IV et OHBS (60 minutes à 2 ATA; 1/jour; ≤ 10 séances) N = 60 (56 surdités monolatérales et 4 bilatérales) Âge ≥ 15 ans Délai ≥ 1 semaine	3,5 Mauvaise
Körpınar <i>et al.</i> , 2011 Turquie	Comorbidité variée, dont diabète (6 %), plus de la moitié des cas avaient une perte auditive de plus de 71 dB Inc : surdité soudaine neurosensorielle unilatérale, absence de maladie rétrocochléaire, de chirurgie aux oreilles, de maladie de Ménière, de trauma, de surdité auto-immune, de surdité due aux radiations ou d'autre étiologie possible, absence d'antécédents de trauma, de barotraumatisme, de surdité héréditaire ou d'anomalie de l'oreille interne, contre-indications de l'OHBS (pneumothorax non traité, MPOC sévère, etc.)	Pharmacothérapie : stéroïdes IV ou PO; et (ou) agent qui favorise la circulation sanguine (e.g., dextran-40, pentoxifylline, etc.); et (ou) antiviraux, puis OHBS (75 minutes à 2,5 ATA; 2/jour; en moyenne 18,2 ± 7,0 séances (de 5 à 31 séances)) N = 73 Âge moyen = 40,9 ans (de 13 à 70 ans) Délai moyen = 11,2 ± 10,8 jours (de 3 à 67 jours)	6 Mauvaise

AUTEUR ANNÉE PAYS	POPULATION ÉTUDIÉE		SCORE FINAL QUALITÉ
	CARACTÉRISTIQUE(S) GÉNÉRALES CRITÈRE(S) D'INCLUSION ET D'EXCLUSION	TRAITEMENTS CARACTÉRISTIQUES DES SÉRIES DE CAS	
Muzzi <i>et al.</i> ,* 2010 Italie	Surdité soudaine neurosensorielle unilatérale Inc : aucune amélioration du seuil d'audition à 250, 500, 1 000, 2 000, 4 000 et 8 000 Hz après une pharmacothérapie de première ligne	échec de pharmacothérapie de première ligne, puis OHBS (90 minutes à 2,5 ATA; 1/jour; médiane de 28 séances (de 8 à 46 séances)) N = 19 âge moyen = 46,68 à 10,20 ans (de 29 à 67 ans) Délai jusqu'à > 30 jours	5,5 Mauvaise

ATA : atmosphère absolue; délai : délai entre l'apparition de la surdité et le traitement; Hz : hertz; Inc : critère(s) d'inclusion; IV : intraveineux; MPOC : maladie pulmonaire obstructive chronique; N : nombre de patients dans l'échantillon; ND : non disponible; PO : per os.

* Les auteurs n'ont pas précisé si la surdité soudaine neurosensorielle des patients était idiopathique.

RÉFÉRENCES

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Indications de l'oxygénothérapie hyperbare : mise à jour. Rapport préparé par Guylaine Rouleau, Khalil Moqadem et Gilles Pineau. ETMIS 2008;4(5):1-94.
- Aggarwal S, Pawar M, Banerjee N. Role of hyperbaric oxygen therapy in sudden sensory neural hearing loss (SSNHL). *J Anaesth Clin Pharmacol* 2010;26(2):240-2.
- Alimoglu Y, Inci E, Edizer DT, Ozdilek A, Aslan M. Efficacy comparison of oral steroid, intratympanic steroid, hyperbaric oxygen and oral steroid + hyperbaric oxygen treatments in idiopathic sudden sensorineural hearing loss cases. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2011;268(12):1735-41.
- Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, Yeung P, Lehm JP. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;10:CD004739.
- Bennett MH, Kertesz T, Perleth M, Yeung P. Hyperbaric oxygen for idiopathic sudden sensorineural hearing loss and tinnitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(1):CD004739.
- Cavallazzi G, Pignataro L, Capaccio P. Italian experience in hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Proceedings of the International Joint Meeting on Hyperbaric and Underwater Medicine*. Bologne, Italie : Grafica Victoria; 1996 : 647-9.
- Çekin E, Cincik H, Ulubil SA, Gungor A. Effectiveness of hyperbaric oxygen therapy in management of sudden hearing loss. *J Laryngol Otol* 2009;123(6):609-12.
- Charrier JB et Tran Ba Huy P. Surdités brusques idiopathiques. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 2005;122(1):3-17.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). L'oxygénothérapie hyperbare au Québec. Montréal, Qc : CETS; 2000.
- Courtière A. Biochemistry of oxygen. Dans : Mathieu D, réd. *Handbook on hyperbaric medicine*. Dordrecht, Pays-Bas : Springer; 2006 : 25-30.
- De Laet C, Obyn C, Ramaekers D, Van De Sande S, Neyt M. Oxygénothérapie hyperbare : Rapid assessment. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2008. Disponible à : https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20081027314.pdf.
- Fattori B, Berrettini S, Casani A, Nacci A, De Vito A, De Iaco G. Sudden hypoacusis treated with hyperbaric oxygen therapy: A controlled study. *Ear Nose Throat J* 2001;80(9):655-60.
- Filipo R, Attanasio G, Viccaro M, Russo FY, Mancini P, Rocco M, et al. Hyperbaric oxygen therapy with short duration intratympanic steroid therapy for sudden hearing loss. *Acta Otolaryngol* 2012;132(5):475-81.

- Gill AL et Bell CN. Hyperbaric oxygen: Its uses, mechanisms of action and outcomes. QJM 2004;97(7):385-95.
- Gloddek B, Lamm K, Arnold W. Pharmacological influence on inner ear endothelial cells in relation to the pathogenesis of sensorineural hearing loss. Adv Otorhinolaryngol 2002;59:75-83.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Oxygénothérapie hyperbare. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2007. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_oxygenotherapie.pdf.
- Ho HG, Lin HC, Shu MT, Yang CC, Tsai HT. Effectiveness of intratympanic dexamethasone injection in sudden-deafness patients as salvage treatment. Laryngoscope 2004;114(7):1184-9.
- Hoffmann G, Bohmer D, Desloovere C. Hyperbaric oxygenation as a treatment for sudden deafness and acute tinnitus. Dans : Proceedings of the Eleventh International Congress on Hyperbaric Medicine; Flagstaff, AZ : Best Publishing Company; 1995a : 146-51.
- Hoffmann G, Bohmer D, Desloovere C. Hyperbaric oxygenation as a treatment of chronic forms of inner ear hearing loss and tinnitus. Dans : Proceedings of the Eleventh International Congress on Hyperbaric Medicine Flagstaff, AZ : Best Publishing Company; 1995b : 141-5.
- Holy R, Navara M, Dosel P, Fundova P, Prazenica P, Hahn A. Hyperbaric oxygen therapy in idiopathic sudden sensorineural hearing loss (ISSNHL) in association with combined treatment. Undersea Hyperb Med 2011;38(2):137-42.
- Huang H, Yu R, Gu J, Wen J, Ye S. Therapeutic effect of hyperbaric oxygen treatment combined with pharmacotherapy for sudden deafness: A retrospective study. Afr J Pharm Pharmacol 2012;6(6):402-6.
- Klemm E, Deutscher A, Mösges R. [A present investigation of the epidemiology in idiopathic sudden sensorineural hearing loss]. Laryngorhinootologie 2009;88(8):524-7 (article en allemand dont le titre original est : Aktuelle Stichprobe zur Epidemiologie des idiopathischen Hörsturzes).
- Körpınar S, Alkan Z, Yigit O, Gör AP, Toklu AS, Cakir B, et al. Factors influencing the outcome of idiopathic sudden sensorineural hearing loss treated with hyperbaric oxygen therapy. Eur Arch Otorhinolaryngol 2011;268(1):41-7.
- Levie P, Desgain O, de Burbure C, Germonpré P, Monnoye J-P, Thill M-P, et al. Sudden hearing loss. B-ENT 2007;3(Suppl 6):33-43.
- Liu SC, Kang BH, Lee JC, Lin YS, Huang KL, Liu DW, et al. Comparison of therapeutic results in sudden sensorineural hearing loss with/without additional hyperbaric oxygen therapy: A retrospective review of 465 audiologically controlled cases. Clin Otolaryngol 2011;36(2):121-8.

- Mattox DE et Simmons FB. Natural history of sudden sensorineural hearing loss. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1977;86(4 Pt 1):463-80.
- Medicare Services Advisory Committee (MSAC). Hyperbaric oxygen therapy. MSAC application 1018-1020. Canberra, Australie : 2000. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FA4579BED311BC15CA2575AD0082FD8A/\\$File/1018%20-%201020%20-%20Hyperbaric%20Oxygen%20Therapy%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FA4579BED311BC15CA2575AD0082FD8A/$File/1018%20-%201020%20-%20Hyperbaric%20Oxygen%20Therapy%20Report.pdf)
- Murphy-Lavoie H, Piper S, Moon RE, Legros T. Hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Undersea Hyperb Med* 2012;39(3):777-92.
- Muzzi E, Zennaro B, Visentin R, Soldano F, Sacilotto C. Hyperbaric oxygen therapy as salvage treatment for sudden sensorineural hearing loss: Review of rationale and preliminary report. *J Laryngol Otol* 2010;124(2):e2.
- Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/>.
- Ohno K, Noguchi Y, Kawashima Y, Yagishita K, Kitamura K. Secondary hyperbaric oxygen therapy for idiopathic sudden sensorineural hearing loss in the subacute and chronic phases. *J Med Dent Sci* 2010;57(2):127-32.
- Oxman AD et Guyatt GH. The science of reviewing research. *Ann N Y Acad Sci* 1993;703:125-34.
- Pilgramm M, Lamm H, Schumann K. [Hyperbaric oxygen therapy in sudden deafness]. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 1985;64(7):351-4 (article en allemand dont le titre original est : Zur hyperbaren Sauerstofftherapie beim Hörsturz).
- Plafki C, Peters P, Almeling M, Welslau W, Busch R. Complications and side effects of hyperbaric oxygen therapy. *Aviat Space Environ Med* 2000;71(2):119-24.
- Plaza G, Durio E, Herráiz C, Rivera T, Garcia-Berrocal JR. [Consensus on diagnosis and treatment of sudden hearing loss. Asociación Madrileña de ORL]. *Acta Otorrinolaringol Esp* 2011;62(2):144-57 (article en espagnol dont le titre original est : Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera subita).
- Rauch SD. Clinical practice. Idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *N Engl J Med* 2008;359(8):833-40.
- Rosenfeld RM et Shiffman RN. Clinical practice guideline development manual: A quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;140(6 Suppl 1):S1-43.
- Rouquette-Vincenti I et Brinquin L. L'oxygénothérapie hyperbare: mise au point. *Médecine thérapeutique* 2011;7(1):33-40. Disponible à : <http://www.jle.com/fr/revues/medecine/met/e-docs/00/02/BF/27/article.phtml>.

Schwab B, Flunkert C, Heermann R, Lenarz T. HBO in the therapy of cochlear dysfunctions - first results of a randomized study. EUBS Diving and Hyperbaric Medicine, Collected manuscripts of XXIV Annual Scientific Meeting of the European Underwater and Baromedical Society. Stockholm, Suède; 1998 : 40-2.

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10.

Stachler RJ, Chandrasekhar SS, Archer SM, Rosenfeld RM, Schwartz SR, Barrs DM, et al. Clinical practice guideline: Sudden hearing loss. Otolaryngol Head Neck Surg 2012;146(3 Suppl):S1-35.

Suzuki H, Hashida K, Nguyen KH, Hohchi N, Katoh A, Koizumi H, Ohbuchi T. Efficacy of intratympanic steroid administration on idiopathic sudden sensorineural hearing loss in comparison with hyperbaric oxygen therapy. Laryngoscope 2012;122(5):1154-7.

Topuz E, Yigit O, Cinar U, Seven H. Should hyperbaric oxygen be added to treatment in idiopathic sudden sensorineural hearing loss? Eur Arch Otorhinolaryngol 2004;261(7):393-6.

Vavrina J et Müller W. Therapeutic effect of hyperbaric oxygenation in acute acoustic trauma. Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord) 1995;116(5):377-80.

Welslau W. Physiologic effects of increased barometric pressure. Dans : Mathieu D, réd. Handbook on hyperbaric medicine. Dordrecht, Pays-Bas : Springer; 2006 : 31-47.



Le présent document a été imprimé sur du papier contenant 100 % de fibres postconsommation, certifié
Choix environnemental, recyclé et fabriqué à partir d'énergie biogaz et par un procédé sans chlore.