

## **FICHE PERTINENCE DES SOINS**

# Pose d'aérateurs transtympaniques dans l'otite moyenne séreuse et séromuqueuse chronique bilatérale chez l'enfant

RAPPORT D'ÉLABORATION

Mars 2017

La méthode d'élaboration des fiches pertinence des soins est une méthode pour produire des recommandations ou messages-clés dans un temps court (6 mois environ) et dans un format court (recto-verso).

Les fiches pertinence des soins s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Les fiches pertinence des soins ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans la prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette fiche pertinence des soins a été élaborée selon la méthode décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : Méthode d'élaboration des fiches mémo et fiches pertinence. La recherche documentaire est précisée en annexe 1.

Tableau 1. Grade des recommandations					
	Preuve scientifique établie				
Α	Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.				
	Présomption scientifique				
В	Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.				
	Faible niveau de preuve				
С	Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).				
	Accord d'experts				
AE	En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.				

Le rapport d'élaboration et la fiche pertinence des soins sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

#### Haute Autorité de santé

Service communication – information 5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex Tél.: +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax: +33 (0)1 55 93 74 00

# Table des matières

Abré	eviations et acronymes	4
Intro	oduction	5
1.	Analyse des données issues de la recherche documentaire	9
1.1	Avis des recommandations	
1.2	Revues de synthèse et méta-analyses	13
1.3	Conclusions	18
2.	Analyse des données de pratique	20
2.1	Objectifs	20
2.2	Méthode	20
2.3	Résultats	20
2.4	Conclusions	21
3.	Avis des experts du groupe de travail	23
4.	Perspectives	24
5.	Version soumise aux parties prenantes	25
Arb	re décisionnel	
Info	rmations complémentaires	
Info	rmation de l'enfant, des titulaires de l'autorité parentale	
6.	Avis des parties prenantes	29
7.	Validation	35
7.1	Avis de la commission	35
7.2	Adoption par le Collège de la HAS	36
Anne	exe 1. Méthode de recherche documentaire	37
Anne	exe 2. Caractéristiques des recommandations sélectionnées	40
	exe 3. Étude de la pratique d'audiogrammes avant et après la pose d'aérateurs transtympaniques z le patient de moins de 18 ans	
	exe 4. Questionnaire soumis pour l'avis des parties prenantes sur la fiche pertinence	
Réfe	érences	50
Part	ticipants	52
Fich	ne descriptive	53

#### Abréviations et acronymes

ARS Agence régionale de santé

ATIH Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

ATT Aérateur transtympanique

CNAMTS Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

DCIR Datamart consommation interrégimes
DGF Dotation globale de financement
DGOS Direction générale de l'offre de soins

DSS Direction de la sécurité sociale

HAS Haute Autorité de santé

GHM Groupe homogène de malades

OMA Otite moyenne aiguë

OME Otitis media with effusion, terme utilisé dans la nomenclature anglo-saxonne

OQN Objectifs quantifiés nationaux

OSM Otite séromuqueuse

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence
PMSI Programme de médicalisation du système d'information

SBU Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social

Services

SFORL Société française d'oto-rhino-laryngologie

SNIIRAM Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie

#### Introduction

#### Saisine

Dans le cadre du programme relatif à la pertinence des actes et soins, la HAS a été sollicitée par la DGOS et la DSS pour l'élaboration de travaux d'amélioration de la pertinence sur des activités ciblées parmi lesquelles le GHM 03C14 « Pose de drains transtympaniques avant l'âge de 18 ans ».

En France l'insertion d'aérateurs transtympaniques représente la deuxième intervention de chirurgie ORL la plus fréquente après les amygdalectomies et/ou adénoïdectomies et la trentième opération chirurgicale. En 2014 le nombre d'actes intégrant la pose d'aérateurs transtympaniques enregistrés dans la base PMSI était de 68 415. Après l'augmentation constatée du taux de recours jusqu'en 2010, une stabilisation du nombre d'actes est observée. L'indication la plus fréquente de la pose d'aérateurs transtympaniques est l'otite moyenne avec épanchement chronique communément appelée en France otite séromuqueuse (OSM). En 2010 le taux de recours moyen à l'hospitalisation était de 1,1 pour mille habitants avec un taux minimum de 0,1 pour mille habitants et un taux maximum de 3,2 pour mille habitants selon les régions.

L'élaboration de cette fiche pertinence soins fait suite à la note de problématique réalisée en 2016 dont les propositions étaient :

- d'étudier au préalable les écarts de pratique par rapport aux recommandations, en particulier le taux de réalisation de l'audiogramme avant et après la pose d'aérateurs transtympaniques ;
- de diffuser plus largement les recommandations existantes pour les faire connaître aussi bien des professionnels de premier recours que des spécialistes ORL.

#### Présentation du thème

L'otite séromuqueuse (otite séreuse, otite sécrétoire) est une inflammation chronique de la muqueuse de l'oreille moyenne entraînant une collection dans les cavités de l'oreille moyenne (épanchement rétrotympanique), sans signes d'infection aiguë, et persistant au-delà de 3 mois. Elle peut succéder à un épisode d'otite moyenne aiguë infectieuse avec épanchement rétrotympanique, habituellement résorbé dans les 3mois.

Des complications peuvent survenir et doivent être recherchées systématiquement. Elles nécessitent le recours à des actes spécialisés réalisés par les spécialistes ORL (test d'audiométrie, otoscopie avec système grossissant, etc.) :

- la plus fréquente est la perte auditive (25 décibels en moyenne sur les fréquences conversationnelles) (2) avec de possibles mais controversées répercussions sur l'acquisition de la parole, du langage et de l'apprentissage (3);
- l'otite moyenne séromuqueuse peut aussi faire l'objet d'épisodes de réinfections sous la forme d'otites moyennes aiguës à répétition, comportant des risques de complication d'otites moyennes aiguës collectées (mastoïdite, labyrinthites, paralysie faciale) et les risques liés à l'antibiothérapie;
- le passage de substances inflammatoires dans l'oreille interne peut entraîner une labyrinthite séreuse responsable de troubles vestibulaires se traduisant par des troubles de l'équilibre et des difficultés motrices;
- les complications tympaniques liées à l'atrophie tympanique, à savoir : les poches de rétraction tympanique ou les otites moyennes chroniques dangereuses cholestéatomateuses, rétractions postéro-supérieures, qui peuvent évoluer vers un cholestéatome<sup>1</sup>; les perforations tympaniques.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Pseudo-tumeur inflammatoire de type épidermique envahissant les cavités de l'oreille moyenne et présentant un potentiel de desquamation et de lyse osseuse en profondeur, les cholestéatomes peuvent entraîner des lyses ossiculaires, des érosions de l'oreille interne, des méningites, des paralysies faciales, des abcès et des empyèmes cérébraux.

#### Données épidémiologiques

L'OSM est l'une des affections les plus courantes de la petite enfance. Elle entraîne une utilisation des ressources de soins de santé et une absence au travail des parents importante s(4). L'OSM est la première cause de consultation<sup>2</sup>, de prescription antibiotique et d'intervention chirurgicale chez l'enfant dans les pays développés (5).

La prévalence de l'OSM est bimodale avec un premier pic chez les enfants de moins de 2 ans de 20 % et un deuxième de 16 % chez les enfants de 5 ans, la prévalence décroît à partir de 6 ans (6).

#### Données de pratique

En France l'insertion d'aérateurs transtympaniques représente la deuxième intervention de chirurgie ORL la plus fréquente après les amygdalectomies et/ou adénoïdectomies et la trentième opération chirurgicale. L'indication la plus fréquente de la pose d'aérateurs transtympaniques est l'OSM. En 2010 le taux de recours moyen à l'hospitalisation était de 1,1 pour mille habitants avec un taux minimum de 0,1 pour mille habitants et un taux maximum de 3,2 pour mille habitants selon les régions.

#### Traitements de l'épanchement rétrotympanique et de l'OSM

#### ▶ Traitements médicaux

Ce sont les traitements utilisés lors de la phase d'épanchement rétrotympanique. Ces traitements locaux ou systématiques (décongestionnants, antibiotiques) ne sont pas reconnus comme efficaces et sont de ce fait déconseillés (1,2,7-11). Les prochaines recommandations de la Société française d'ORL sur la prise en charge de l'OSM abordent la question des corticoïdes et précisent :

- que la corticothérapie orale ou par voie nasale n'améliore ni la résolution de l'épanchement rétrotympanique ni l'audition à moyen ou long terme et ne constitue donc pas un traitement de référence de l'OSM
- que la corticothérapie orale ou locale peut avoir toutefois une efficacité transitoire.

#### ► Traitements chirurgicaux

Ce sont les traitements de l'OSM.

Ce sont les traitements de l'Osivi

# Insertion d'aérateurs transtympaniques

La principale alternative est l'insertion d'aérateurs transtympaniques (également appelés drain transtympanique, tube de ventilation, diabolo ou yoyo). Les aérateurs transtympaniques sont des tubes creux placés au travers de la membrane tympanique pour améliorer l'aération de l'oreille moyenne, en maintenant une ouverture dans le tympan. La pose d'aérateurs est généralement réalisée sous anesthésie générale de courte durée en ambulatoire. Les aérateurs sont ensuite expulsés spontanément au bout de 4 mois à 2 ans.

Outre les effets indésirables potentiels de l'anesthésie générale, les séquelles observées après l'insertion d'aérateur transtympanique sont généralement transitoires et n'affectent pas l'audition. Il s'agit le plus fréquemment d'otorrhée qui survient dans 26 % des cas selon la méta-analyse de Kay 2001(12), justifiant parfois une antibiothérapie locale<sup>3</sup> (13) mais pas générale (alors qu'en pratique une augmentation de traitements antibiotiques a été observée chez les enfants ayant été

<sup>2</sup> En Angleterre, le nombre de consultations par an en médecine générale pour OSM a augmenté de 15,2 pour 1 000 enfants dans la tranche d'âge 2-10 ans à 16,7 pour 1 000 entre 1991 et 2001 Williamson I. Otitis media with effusion in children. Clinical evidence, 2010.

En cas de surinfection à travers un aérateur transtympanique, les experts recommandent la prescription locale de gouttes à base de fluoroquinolone Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou. Critères de qualité. Place de l'aérateur transtympanique dans le traitement de l'otite séro-muqueuse bilatérale (OSM). SFORL, 2008.

opérés (14)). Les autres risques sont l'obstruction de l'aérateur, ou sa migration, rare, derrière le tympan. Une fois l'aérateur expulsé, si la guérison est la règle il est cependant possible d'observer : une modification cicatricielle de la membrane tympanique (atrophie, tympanosclérose, granulome) et, comme après tout acte opératoire sur une oreille, une récidive de la pathologie, une perforation séquellaire du tympan qui peut nécessiter un acte chirurgical ultérieur.

#### Adénoïdectomie

Dans le cas d'OSM, cette intervention peut être associée à la pose d'ATT pour potentialiser l'efficacité des aérateurs, permettant en particulier de réduire le risque de réintervention et la durée de l'épanchement. En dehors de cette indication elle est aussi réalisée dans le cas d'hypertrophie des végétations adénoïdes avec syndrome obstructif et infections respiratoires hautes répétées. En plus des risques liés à l'anesthésie générale l'adénoïdectomie expose à des douleurs postopératoires modérées, à de rares hémorragies en dehors de troubles de la crase sanguine (0,6%) (5) et à de possibles fuites nasales en cas d'anomalie vélaire sous-jacente.

#### **Auto-insufflation**

L'auto-insufflation est une technique peu répandue et peu étudiée, par laquelle on rouvre la trompe d'Eustache en augmentant la pression dans le nez. Ceci peut être obtenu en expirant fortement avec la bouche et le nez fermés, en gonflant un ballon dans chaque narine ou en utilisant un masque d'anesthésie. Le but est d'introduire de l'air dans l'oreille moyenne, via la trompe d'Eustache, pour égaliser les pressions et permettre un meilleur drainage du liquide.

#### Objectif de la fiche pertinence

L'objectif de cette fiche pertinence est d'améliorer les pratiques professionnelles en précisant :

- les modalités de suivi en premier recours des épanchements rétrotympaniques ;
- en cas d'otite séromuqueuse, les critères de décision de l'insertion d'aérateurs transtympaniques (ATT);
- les informations à communiquer à l'enfant, aux titulaires de l'autorité parentale.

#### Questions non abordées dans la fiche pertinence

Cette fiche pertinence n'aborde pas les particularités de prise en charge des :

- otites moyenne aiguës récidivantes ;
- otites séromuqueuses unilatérales, qui peuvent être révélatrices d'une pathologie tumorale pharyngée et qui nécessitent de ce fait un bilan étiologique spécialisé.

#### Patients concernés

Enfants de plus de 6 mois et de moins de 12 ans<sup>4</sup> atteints d'otite séromugueuse.

#### Méthode

La méthode de réalisation repose sur la méthode d'élaboration de la fiche pertinence<sup>5</sup> disponible sur le site de la HAS (http://www.has-sante.fr/).

#### Recherche documentaire

La recherche documentaire est décrite en annexe 1. Elle a été limitée aux recommandations ainsi qu'aux méta-analyses, revues Cochrane, et revues de littérature abordant la question du traitement chirurgical de l'otite moyenne séromuqueuse (insertion d'aérateurs transtympaniques et traitement adjuvant adénoïdectomie) au sein de la population âgée de moins de 18 ans.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Correspondant à la population ciblée dans les recommandations et incluse dans les études cliniques.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015

Cinquante-deux références ont été trouvées.

En dehors de la fiche mémo « Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours » ayant abordé la question de la pertinence du traitement antibiotique de l'OSM, aucun autre travail de la HAS n'a été retrouvé sur ce thème.

#### ▶ Étude de pratique

Les pratiques de réalisation de l'audiogramme avant et après la pose d'ATT par les professionnels ont été étudiées à partir des données de l'Assurance maladie (SNIIRAM, traitement CNAMTS).

# 1. Analyse des données issues de la recherche documentaire

Remarque: la nomenclature anglo-saxonne parle d'OME (otitis media with effusion), plutôt que d'otite séromuqueuse (synonymes: serous otitis media, secretory otitis media, non suppurative otitis media, glue ear, catarrhal otitis media).

Parmi les 52 références retrouvées, 17 ont été retenues dont 4 recommandations, 2 travaux réalisés à partir de recommandations, 10 revues de synthèse et méta-analyses (dont 3 revues Cochrane).

La population ciblée est celle des enfants de plus de 6 mois et de moins de 12 ans atteints d'otites séromuqueuses en l'absence de complications, correspondant à la population incluse dans les études cliniques.

Les thèmes étudiés dans les recommandations, revues systématiques et méta-analyses sélectionnées sont les suivants:

#### ▶ Recommandations

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2008) (8): diagnostic, traitement chirurgical et non chirurgical de l'OME de l'enfant de moins de 12 ans
- American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) 2013
   (16): pose d'aérateurs transtympaniques chez l'enfant dans le cas d'OME, d'OMA récidivantes ou persistantes
- American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) 2016
   (17): actualisation des recommandations de 2004 sur la prise en charge de l'otite moyenne séreuse de l'enfant
- Danish Health Authority 2016 (18): pose d'aérateurs transtympaniques, actualisation de la recommandation « National clinical guideline on treatment with tympanostomie tubes ». L'argumentaire disponible en danois n'a pas été pris en compte.

#### Travaux issus de recommandations

- National Health Committee 2013 (6): aérateurs transtympaniques dans le traitement de l'OME
- Société Française d'ORL (13). Critères de qualité pour l'évaluation de l'amélioration des pratiques professionnelles (CEAP) : place de l'aérateur transtympanique dans le traitement de l'otite séromuqueuse bilatérale.

#### ► Rapports d'évaluation technologique, revues de synthèse

- SBU 2008 (19) : pose d'aérateurs transtympaniques (OMA récidivantes, OME)
- Williamson 2010 (2): traitements de l'OME
- Agency for Healthcare Research and Quality 2013 (9): comparaison de l'efficacité des traitements de l'OME
- Wallace 201 4(20): traitements chirurgicaux dans l'OME

#### ► Méta-analyses et revues de synthèse avec méta-analyse

- Revue Cochrane Roberts 2004 (3): retentissement de l'OME sur l'acquisition du langage, de la parole
- Revue Cochrane Browning 2010 (21): pose d'aérateurs transtympaniques comparée à l'absence de chirurgie dans l'OME chez l'enfant
- Revue Cochrane van den Aardweg 2010 (22): adénoïdectomie associée ou non à la pose d'aérateurs transtympaniques comparée à l'absence de chirurgie ou à la pose d'aérateurs transtympaniques dans l'otite moyenne chez l'enfant

- Mikals 2013 (23): adénoïdectomie associée à la pose d'aérateurs transtympaniques comparée à la pose d'aérateurs transtympaniques
- Méta-analyse à partir de données individuelles Boonacker 2014 (5) : adénoïdectomie associée à la pose d'aérateurs transtympaniques Méta-analyse à partir de données individuelles.

#### 1.1 Avis des recommandations

Les caractéristiques méthodologiques des recommandations sont décrites en annexe 2. Les avis des recommandations sont récapitulés ci-après.

#### ► Indications de recours à l'insertion d'aérateurs transtympaniques

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
OME bilatérale évoluant depuis plus de 3 mois (niveau de preuve 2++) associée à une baisse de l'audition de plus de 25 dB évaluée à partir de 2 tests réalisés à 3 mois d'intervalle (niveau de preuve 1+)	OME bilatérale évoluant depuis plus de 3 mois associée à une baisse de l'audition (grade : recommandation) L'audition doit être contrôlée à partir d'un test d'audiométrie adapté à l'âge (grade : recommandation) OME évoluant depuis plus de 3 mois associée à des symptômes (troubles vestibulaires, retard scolaire, troubles du comportement, baisse de qualité de vie) (grade : option)	OM chronique séreuse ou séromuqueuse avec un retentissement sur l'audition avec ou sans troubles du langage (niveau de preuve faible)	Reprise des recommandations du NICE 2008	Enfant de plus de 1 an Symptomatologie de l'OME évaluée par la gêne auditive rappor- tée par les parents et/ou le médecin correspondant, sur- veillée pendant plus de 3 mois par le chirurgien ou son correspondant Audiogramme com- portemental avec mesure de la conduc- tion osseuse et aé- rienne attestant d'une perte auditive ≥ 25 dB sur la meilleure oreille au casque ou 40 dB en champ libre Tympanogramme de type B ou C de moins de 1 mois

OME : otite moyenne avec épanchement chronique (en France OSM) ; OMA : otite moyenne aiguë

#### ► Indications de recours à l'adénoïdectomie

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
	AAO-HNSF 2016 (17)			
L'adénoïdectomie ne doit pas être associée à l'insertion d'ATT sauf dans le cas d'affections respiratoires hautes récidivantes L'adénoïdectomie réduit la durée de l'épanchement et les réinterventions (niveau de preuve 1++), le bénéfice sur l'audition n'est pas démontré	L'indication prend en compte le critère d'âge Chez l'enfant de moins de 4 ans : l'adénoïdectomie ne devrait pas être pratiquée (grade : recommandation) Chez l'enfant de plus de 4 ans : l'adénoïdectomie, associée ou non à l'insertion d'ATT, peut être pratiquée. Le choix est réalisé à l'issue d'une démarche de décision partagée (grade : recommandation)	Le bénéfice de l'association de l'adénoïdectomie est incertain (niveau de preuve faible)	Le bénéfice observé est faible et les données de qualité insuffisante pour recommander l'adénoïdectomie adjuvante	Question non abordée

ATT : aérateur trans-tympanique

#### ► Traitements médicaux

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Les traitements locaux ou systémiques quels qu'ils soient ne sont pas recommandés (niveau de preuve 1+ à 1++) Le port de prothèses auditives peut être utile dans le cas de contreindication à la chirurgie (niveau de preuve 3)	Traitements locaux ou systémiques non recommandés (décongestionnants, antihistaminiques, antibiotiques) (grade recommandation forte)	Traitements antibiotiques systémiques non recommandés (niveau de preuve modéré)	Non recommandés Prothèses auditives dans le cas de contre- indication à la chirurgie	Question non abordée

ATT : aérateur transtympanique ; OME : otite moyenne avec épanchement chronique (en France OSM) ; OMA : otite moyenne aiguë

#### ► Insertion d'aérateurs transtympaniques chez les sujets à risque

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Indication d'insertion d'ATT dans les situations à risque : trisomie 21, (niveau de preuve 2+), pathologie vélaire (niveau de preuve 2++, 3)	Dans les situations à risque <sup>6</sup> : -baisse de l'audition indépendante de l'OSM, -troubles d'acquisition de la parole, du langage, retard de développement mental, -trisomie 21,	Non abordé	Données insuffisantes pour proposer des recommandations	L'ATT peut être posé dès le premier examen chez l'enfant porteur d'une pathologie vélaire associée car le pronostic de l'OME est mauvais (accord professionnel)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Situations à risque : baisse de l'audition indépendante de l'OSM, troubles d'acquisition de la parole, du langage, retard de développement mental, syndrome de Down, handicap visuel, pathologie vélaire

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
	-handicap visuel,			
	-pathologie vélaire,			
	l'insertion d'ATT est			
	recommandée dans les			
	cas:			
	-d'OME persistante			
	unilatérale ou bilatérale >			
	3 mois			
	- ou de tympanogramme			
	plat			
	- ou lorsqu'il existe peu de			
	chances de résolution			
	spontanée			
	(grade : option)			

ATT : aérateur transtympanique ; OME : otite moyenne avec épanchement chronique (en France OSM)

#### ► Surveillance après insertion d'aérateurs transtympaniques

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Question non abordée	Surveillance tous les 4 à 6 mois	Question non abordée	Question non abordée	Réalisation d'1 audiogramme un mois après la pose de l'ATT dont le résultat doit figurer dans le dossier (accord profession- nel) Consultation semes- trielle de suivi en dehors d'incidents et de complications

ATT : aérateur transtympanique

#### ► Traitement de l'otorrhée

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Question non abordée	Antibiothérapie locale (grade recommandation forte)	Traitement de l'otorrhée persistante après 3 jours par antibiothérapie locale (niveau de preuve modéré)	Question non abordée	L'antibiothérapie locale est recom- mandée

#### ► Information préalable à donner aux enfants et aux parents

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Information des enfants et des parents sur l'OME, les traitements et les complications	Information des enfants et des parents sur l'OME, les traitements et les complications	Question non abordée	Question non abordée	Information orale de l'enfant et des titu- laires de l'autorité parentale portant sur les risques d'échec ou de complications anatomiques et fonctionnelles Des fiches explica- tives sont dispo- nibles sur le site http://www.orlfrance. org

OME : otite moyenne avec épanchement chronique (en France OSM)

#### ► Précautions particulières après insertion de aérateurs transtympaniques

NICE 2008 (8)	AAO-HNSF 2013 (16) AAO-HNSF 2016 (17)	DHA 2016 (18)	NHC 2013 (6)	SFORL 2008 (13)
Question non abordée	Pas de précautions particulières vis à vis de l'eau (toilette, baignade) (grade recommandation : contre)			Question non abor- dée

## 1.2 Revues de synthèse et méta-analyses

#### 1.2.1 Caractéristiques méthodologiques

Les caractéristiques méthodologiques des revues de synthèse et des méta-analyses sont présentées dans le tableau 2. Les études cliniques sélectionnées étaient le plus souvent des études randomisées contrôlées. L'hétérogénéité des études (randomisation portant sur les oreilles atteintes, ou sur les enfants atteints, inclusion d'enfants atteints aussi d'otites moyennes aiguës récidivantes dans certaines études, atteintes unilatérales, bilatérales, durées de suivi variables, traitements comparés...) n'a pas toujours permis la réalisation de méta-analyses, en particulier sur les critères d'évaluation autres que l'audition. L'impact de l'otite moyenne, de la baisse de l'audition sur l'acquisition du langage, de la parole, les troubles du comportement ou de compréhension, difficiles à évaluer à long terme, ne porte que sur des données limitées et de qualité méthodologique médiocre.

Tableau 2. Caractéristiques méthodologiques des revues de synthèses et des méta-analyses

Auteur, année	Traitements comparés Population cible	Nombre d'essais, méta-analyses et effectifs (N)	Critères évalués
Roberts 2004 (3)	Étude de l'association entre OME ou baisse de l'audition et troubles du langage, compréhension, parole Enfants âgés de 1 à	38 études identifiées (ECR, cohortes prospectives) dont 14 permettant 11 méta-analyses	Compréhension Expression Vocabulaire, syntaxe, parole

Auteur, année	Traitements comparés Population cible	Nombre d'essais, méta-analyses et effectifs (N)	Critères évalués
	5 ans atteints d'OME		
Browning 2010 (21)	ATT vs absence de traitement chirurgical chez les enfants atteints d'OME âgés de 1 à 12 ans	10 ECR (N = 1728) Méta-analyse de 3 études à partir des données individuelles sur le niveau d'audition (N = 523)	Audition (critère principal) Persistance de l'épanchement Acquisition du langage, de la parole, troubles du développement, troubles cognitifs, troubles du comportement Qualité de vie
van den Aardweg 2010 (22)	Adénoïdectomie + ATT unilatéral vs ATT unilatéral, chez les enfants atteints d'OME Adénoïdectomie avec ou sans ATT vs ATT seuls ou absence de chirurgie, chez les enfants atteints d'OME ou d'OMA récidivantes de moins de 18 ans	La plupart des études étaient trop hétérogènes pour permettre les méta-analyses Revue de littérature de 14 ECR (N = 2 712)	Résolution de l'OME Audition
Mikals 2014 (23)	Adénoïdectomie + ATT vs ATT dans les deux indications OMA récidivantes et OME	Revue de littérature de 15 études, méta-analyse de 10 études (N = 71 353) sur le critère de réintervention (N = 71 353) : 4 essais randomisés, 5 études rétrospectives (N = 70 590), 1 cohorte prospective)	Taux de réintervention Analyse par sous-groupes suivant l'âge < 4 ans ou ≥ 4 ans Pas d'analyse selon l'indication OME ou OMA récidivante
Boonacker 2014 (5)	Adénoïdectomie avec ou sans ATT vs ATT seuls ou absence de chirurgie dans les deux indications OME et OMA récidivantes	Méta-analyse à partir des données individuelles de 10 études (N = 1 761), dont 5 dans l'OME (N = 861) L'utilisation de données individuelles a permis la réalisation d'analyses par sousgroupes selon l'âge	Critère principal : critère composite définissant l'échec, évalué à 1 an, avec au moins un des critères suivants : 4 épisodes d'otite aiguë ou otorrhée ; présence d'un épanchement pendant plus de la moitié du temps ; nouvelle intervention sur l'oreille ; amélioration de l'audition < 10 dB)
SBU 2008 (19) Hellstrom 2011 (24)	ATT vs absence de traitement ATT + adénoïdectomie vs ATT dans les deux indications OMA récidivantes et OME	Pour l'évaluation des ATT : 8 études Pour l'évaluation de l'adénoïdectomie associée aux ATT : 4 études	Audition, Qualité de vie Acquisition du langage, de la parole
Williamson 2010 (2)	Chez les enfants ayant une OME : -ATT vs absence de traitement chirurgical -adénoïdectomie vs absence de traitement -adénoïdectomie + ATT vs ATT -adénoïdectomie + ATT vs adénoïdectomie	Pour l'évaluation des ATT : 1 revue de synthèse (11 études) Pour l'évaluation de l'adénoïdectomie : 3 études, méta-analyse de van den Aardweg 2010 (22)	Audition Persistance de l'épanchement, Acquisition du langage, de la parole, troubles du développement et troubles cognitifs du comportement

Auteur, année	Traitements comparés Population cible	Nombre d'essais, méta-analyses et effectifs (N)	Critères évalués
Agency for Healthcare Re- search and Quality 2013 (9)	-adénoïdectomie + ATT vs absence de chirurgie Chez les enfants ayant une OME: -ATT vs absence de traitement chirurgical -adénoïdectomie vs absence de traitement -adénoïdectomie + ATT vs adénoïdectomie -adénoïdectomie + ATT	5 revues systématiques, 59 études (42 études incluses dans les revues de littérature et 17 en sus)	Audition Persistance de l'épanchement Acquisition du langage, de la parole, troubles du développement et troubles cognitifs du comportement
Agency for Healthcare Research and Quality Actualisation 2016 (consultation dudraft publié en juillet 2016)  Wallace 2014 (20)	vs absence de chirurgie Chez les enfants ayant une OME -ATT vs absence de traitement chirurgical ou vs adénoïdectomie -adénoïdectomie + ATT vs adénoïdectomie -adénoïdectomie + ATT vs absence de chirurgie Comparaison des traitements chirurgicaux	38 études dont 16 essais cliniques randomisés et 22 essais non randomisés Méta-analyse en réseau  3 revues systématiques et 41 études	Audition Persistance de l'épanchement Acquisition du langage, de la parole, troubles du développement et troubles cognitifs du comportement  Audition Persistance de l'épanchement
	dans l'OME : variables selon les critères évalués		. S.

ECR : essai clinique randomisé

#### 1.2.2 Résultats

Les résultats des revues de synthèse et des méta-analyses selon les principaux critères d'efficacité évalués sont présentés dans les tableaux suivants :

#### ► Amélioration de l'audition

Auteur, année	Résultats
Browning 2010 (21)	Amélioration de l'audition plus importante chez les enfants traités (ATT) que chez les enfants non traités - à 3 mois : gain de 11,9 dB (IC 95 % 9,6 ; 14,2) - entre 6 et 9 mois : gain de 4,2 dB (IC 95 % 2,39 ; 6,00) - à 12 mois : pas de différence
van den Aardweg 2010 (22)	L'adénoïdectomie associée à l'insertion unilatérale d'ATT comparée à l'insertion unilatérale d'ATT apporte un faible bénéfice (5 dB) sur l'amélioration de l'audition L'hétérogénéité trop forte des études n'a pas permis de réaliser une méta-analyse pour les autres comparaisons (adénoïdectomie vs absence de traitement ou adénoïdectomie + pose bilatérale ATT vs pose bilatérale d'ATT)
SBU 2008 (19) Hellstrom 2011 (24)	Amélioration de l'audition plus importante chez les enfants traités (ATT) que chez les enfants non traités jusqu'à 9 mois (niveau d'évidence grade 1) L'association de l'adénoïdectomie à l'insertion d'ATT n'apporte pas de bénéfice supplémentaire sur l'audition à 3 mois de suivi par rapport à chacune des autres alternatives de traitements (niveau d'évidence grade 2)
Williamson 2010 (2)	Amélioration de l'audition plus importante chez les enfants traités (ATT) que chez les enfants non traités - 1 à 3 mois : gain de 9,8 dB (IC 95 % 2,2 ; 17,4) - 4 à 6 mois : gain de 4,2 dB (IC 95 % 0,7 ; 7,8)

Auteur, année	Résultats
	L'association adénoïdectomie + ATT n'apporte pas de bénéfice comparée à l'insertion d'ATT seule :  - à 6 mois différence NS  - à 12 mois différence NS  L'association adénoïdectomie + ATT améliore significativement plus l'audition que la seule adénoïdectomie :  - 1 à 3 mois : gain de 5,3 dB (IC 95 % 3,5 ; 7,1)  - 4 à 6 mois : gain de 3,7 dB (IC 95 % 2,0 ; 5,3)  - 7 à 12 mois : gain de 1,4 dB (IC 95 % 0,1 ; 2,8)  À 6 mois l'audition des enfants traités par l'association adénoïdectomie + ATT est améliorée de 8 à 20 dB significativement comparée à celle des enfants non traités. La différence n'est plus significative à 12 mois
Agency for Healthcare Re- search and Quality 2013 (9)	Amélioration de l'audition observée jusqu'à 9 mois chez les enfants traités (ATT) comparée à celle des enfants non traités (reprise des résultats de la méta-analyse de Browning 2010 (21) (niveau de preuve élevé)  L'association de l'insertion d'ATT à l'adénoïdectomie comparée à l'absence de traitement améliore significativement l'audition à 3 mois et à 24 mois (niveau de preuve faible)  L'association de l'insertion d'ATT à l'adénoïdectomie n'apporte pas de bénéfice supplémentaire comparée à l'adénoïdectomie seule à 6 mois, à 1 an et à 3 ans (niveau de preuve faible)
Agency for Healthcare Research and Quality Actualisation 2016 (consultation dudraft publié enjuillet 2016)	À court terme (3 mois) les alternatives les plus efficaces pour améliorer l'audition sont l'adénoïdectomie associée à l'insertion d'ATT et l'insertion d'ATT  Après 12 / 24 mois les niveaux d'audition sont comparables. L'alternative la plus efficace sur l'amélioration du niveau d'audition à long terme est l'adénoïdectomie
Wallace 2014 (20)	Amélioration de l'audition de 8,8 dB entre 3 et 6 mois et 4,2 dB entre 6 et 9 mois, la différence n'est plus significative après 6 mois

## ► Résolution de l'OME, durée de l'épanchement

Auteur, année	Résultats
Browning 2010 (21)	Durée de l'épanchement réduite chez les enfants traités (ATT) par rapport à celle observée chez les enfants non traités :  - au cours des 12 premiers mois réduction de la durée de 32 % (IC 95 % 17 % ; 48 %)
van den Aardweg 2010 (22)	<ul> <li>au cours des 24 premiers mois réduction de la durée de 13 % (IC 95 % 8 %; 17 %)</li> <li>L'association adénoïdectomie + ATT unilatéral augmente le taux de résolution de l'OME par rapport à l'absence de traitement (méta-analyse de 3 essais):</li> <li>à 6 mois: RD 22 % (IC 95 % + 12 %; + 32 %)</li> <li>à 12 mois RD 29 % (IC 95 % + 19 %; + 39 %)</li> <li>L'adénoïdectomie associée ou pas à l'insertion bilatérale d'ATT réduit la durée de l'épanchement de l'OME</li> </ul>
Boonacker 2014	en comparaison avec l'insertion bilatérale d'ATT ou l'absence de traitement. L'hétérogénéité trop forte des études n'a pas permis de réaliser une méta-analyse  L'adénoïdectomie associée ou pas à l'insertion bilatérale d'ATT réduit la durée de l'épanchement de l'OME en comparaison avec l'insertion bilatérale d'ATT ou à l'absence de traitement.
(5)	L'utilisation des données individuelles des études a permis la réalisation de méta-analyse ainsi que d'analyse par sous-groupes : - chez les enfants de 4 ans et plus : différence moyenne - 6,6 semaines (IC 95 % - 9,0 ;- 4,3) - chez les enfants de moins de 4 ans : différence moyenne - 3,2 semaines (IC 95 % - 6,4 ; - 0,1)
Agency for	La durée de l'épanchement est réduite chez les enfants traités (ATT) par rapport à celle observée chez les
Healthcare	enfants non traités (reprise des résultats de la méta-analyse de Browning 2010 (21)) (niveau de preuve
Research and	élevé)
Quality 2013 (9)	Le taux de résolution de l'OME est plus élevé chez les enfants traités par adénoïdectomie que chez les enfants non traités (reprise des résultats de la méta-analyse de van den Aardweg 2010 (22)) (niveau de preuve élevé)

RD : différence de risque

#### ► Autres critères évalués

Critère	Auteurs années	Résultats
Taux de réintervention (ATT)	Browning 2010 (21)	Variation du taux de réintervention de 25 % à 35 % selon les études Taux réduit à 10 % lorsque l'adénoïdectomie est associée à l'insertion d'ATT
	Mikals 2014 (23)	L'adénoïdectomie associée à l'insertion d'ATT réduit le risque de réintervention comparée à l'insertion d'ATT seule :  Odds ratio : 0,44 (IC 95 % 0,42 ; 0,47)  Analyse suivant l'âge : les réinterventions sont moins fréquentes chez les enfants à partir de 4 ans, ce bénéfice n'est pas observé chez les enfants de moins de 4 ans
	Boonacker 2014 (5)	L'adénoïdectomie associée à l'insertion d'ATT réduit le risque de réintervention comparée à l'insertion d'ATT seule :  RR 0,20 (IC 95 % 0,09 ; 0,44)
Critère composite, taux d'échec à 1 an	Boonacker 2014 (5)	Adénoïdectomie +/- ATT vs absence de traitement ou ATT: RR = 0,88 (IC 95 % 0,69; 1,13) NS chez les enfants de 4 ans et plus: RR 0,77 (IC 95 % 0,68; 0,86) chez les enfants de moins de 4 ans: RR 0,98 (IC 95 % 0,69; 1,38) Adénoïdectomie + ATT > absence de traitement: RR 0,53 (IC 95 % 0,44 - 0,65) p <0,001 Adénoïdectomie + ATT vs ATT: RR 1,02 (IC 95 % 0,81 - 1,28) NS Adénoïdectomie vs ATT: RR 2,07 (IC 95 % 0,58 - 7,31) NS
Qualité de vie	SBU 2008 (19) Hellstrom 2011 (24)	Amélioration de la qualité de vie pendant 9 mois (résultats à partir de 3 études dont 1 étude randomisée et 2 études de cohortes (niveau d'évidence 2))
Mesures de protection de l'otorrhée	SBU 2008 (19) Hellström 2011 (24)	Les bains et la natation n'augmentent pas le risque d'otorrhée (niveau d'évidence grade 3)  Les mesures préventives (gouttes auriculaires, bouchons d'oreille) n'ont que peu voire pas d'effets sur l'otorrhée (9 études) (niveau d'évidence grade 3)

RR: risque relatif; NS: non significatif

# ► Impact de la baisse de l'audition ou de l'otite moyenne séreuse sur l'acquisition du langage, de la parole, ou la survenue de troubles du développement

Auteur, année	Résultats
Roberts 2004 (3)	Entre 1 et 2 ans, impact significatif d'une baisse de l'audition sur :  - la compréhension : R* = -0,17 (IC 95 % -0,29 ; -0,05)  - l'expression : R* = -0,30 (IC 95 % -0,43 ; 0,16)  À 3 ans, pas d'impact de l'OME sur :  - la compréhension : R* = -0,03 (IC 95% -0,27 ; -0,22)  - l'expression : R* = -0,07 (IC 95% -0,22 ; 0,08)  - la parole : R* = -015 (IC 95% -0,32 ; 0,01)  Entre 2 et 5 ans, impact significatif de l'OME sur:  - la compréhension : différence = -0,25 (IC 95% -0,41 ; -0,09)  - l'expression : différence = -0,24 (IC 95% -0,41 ; -0,07)  pas d'impact de l'OME sur :  - le vocabulaire : R* = -005 (IC 95% -0,16 ; 0,05)  - la syntaxe : R* = -007 (IC 95% -0,18 ; 0,04)
SBU 2008 (19) Hellström 2011 (24)	Les données de la littérature contradictoires et non probantes ne permettent pas de conclure sur le maintien à long terme de l'impact favorable de l'amélioration de l'audition sur l'acquisition du langage et l'apprentissage

R\* : coefficient de corrélation Pearson

# ► Efficacité des traitements chirurgicaux sur l'acquisition du langage, de la parole, ou la survenue de troubles du développement

Auteur, année	Résultats
Browning 2010 (21)	Suivi 6-9 mois, pas de différence entre les enfants traités (ATT) et non traité :
	- différence moyenne des scores de compréhension 0,09 (IC 95 % - 0,21; 0,39)
	- différence moyenne des scores d'expression 0,03 (IC95 % - 0,42; 0,49)
	Suivi à 18 mois, pas d'effet sur le développement cognitif, le comportement, la qualité de vie
Agency for	Les traitements chirurgicaux n'apportent pas de bénéfice à long terme (langage, parole, développement)
Healthcare	
Research and	
Quality 2013 (9)	
Wallace 2014 (20)	Pas d'impact sur l'acquisition du langage, de la parole, le développement cognitif, le comportement

#### 1.3 Conclusions

En dépit de discordances liées aux méthodes, les données de la littérature apportent des réponses concordantes concernant les points suivants:

#### ► Les indications de recours à la pose d'aérateurs transtympaniques

Le recours à la pose d'aérateurs transtympaniques est **recommandé** dans les situations d'otites séreuses ou séromuqueuses persistantes après 3 mois et associées à une baisse de l'audition d'au moins 25 dB (recommandation de grade A).

Sans disposer des données les concernant, le recours à la pose d'aérateurs transtympaniques est cependant **conseillé** dans le cas de situations à risque de retard de l'acquisition du langage ou des apprentissages (syndrome de Down, pathologie vélaire, retard de langage constitué quels qu'en soit l'origine).

#### L'efficacité des traitements chirurgicaux

Une amélioration des symptômes de l'OSM a été constatée à court terme mais de faible ampleur :

- l'audition des enfants ayant bénéficié de l'insertion d'aérateurs transtympaniques est améliorée de 12 dB par rapport à celle des enfants non traités dans les 3 mois qui suivent l'intervention. À partir de 6 mois le bénéfice de l'intervention se réduit pour ne plus être significatif après 12 mois (niveau de preuve 1);
- l'insertion d'aérateurs transtympaniques réduit la durée de l'épanchement et augmente le taux de résolution de l'OSM par rapport à l'absence de traitement (niveau de preuve 1) ;
- l'association de l'adénoïdectomie à l'insertion d'aérateurs transtympaniques permet de réduire la période avec épanchement et le risque de réinterventions mais n'apporte pas de réel bénéfice supplémentaire sur l'audition (l'amélioration observée par rapport à l'insertion d'ATT seule n'est pas démontrée et est inférieure à 5 dB) (niveau de preuve 1);
- l'efficacité de l'adénoïdectomie est observée chez les enfants à partir de 4 ans (niveau de preuve 2).

L'impact de l'insertion d'aérateurs transtympaniques sur la réduction des risques de troubles d'apprentissage (langage, parole), de retard de développement cognitif ou de troubles du comportement n'a pas été démontré. La corrélation négative entre l'OSM, la baisse de l'audition et ces troubles mis en évidence dans certaines méta-analyses n'est pas clairement établie et est de faible ampleur.

#### ► Les risques liés aux interventions chirurgicales

Outre les effets indésirables potentiels de l'anesthésie générale :

- la pose de aérateurs transtympaniques expose aux risques d'otorrhée et d'anomalies du tympan;
- l'adénoïdectomie expose au risque de douleurs postopératoires et à de rares hémorragies.

La littérature sélectionnée ne comporte pas de données précises sur ces risques.

# 2. Analyse des données de pratique

## 2.1 Objectifs

L'objectif était d'étudier les pratiques de l'audiogramme avant et après l'intervention de pose d'aérateurs transtympaniques chez les patients mineurs ayant été opérés pour la pose d'ATT.

#### 2.2 Méthode

Les requêtes ont été effectuées sur les séjours de l'année 2014, car l'indicateur 2 nécessitait la recherche de données dans les 6 mois après le séjour (les données 2016 consolidées n'étant pas disponibles au jour de la requête).

La population étudiée était celle de patients mineurs opérés pour la pose d'un drain trans tympanique GHM (03C14, 03C28, 03C27)<sup>7</sup> et actes CCAM (CBLD001, CBLD003, FAFA001, FAFA002, FAFA005, FAFA010)<sup>8</sup> chez le sujet < 18 ans.

Cette population constituait le dénominateur commun des deux indicateurs analysés.

► Indicateur 1 : part des patients mineurs opérés pour la pose d'aérateur trans tympanique, ayant bénéficié avant l'intervention d'une audiométrie (dans les 3 mois précédents)

Numérateur 1 : recherche d'un examen d'audiométrie effectué dans les 3 mois avant le geste chirurgical, dans toutes les tables (en ville, et en établissement : en externe ou lors d'un GHS) (CDQP002, CDQP007, CDQP012, CDQP015, CDRP002, CDQP009, CEQP006, CDQP010, CDQP014)<sup>9</sup>

► Indicateur 2 : part des patients mineurs opérés pour la pose d'aérateur trans tympanique, ayant bénéficié après l'intervention d'une audiométrie (dans les 6 mois suivant)

Numérateur 2 : recherche d'un examen d'audiométrie effectué dans les 6 mois après le geste chirurgical, dans toutes les tables (en ville, et en établissement : en externe ou lors d'un GHS) (CDQP002, CDQP007, CDQP012, CDQP015, CDRP002, CDQP009, CEQP006, CDQP010, CDQP014)

Le résultat global (patients < 18 ans), par tranche d'âge et selon les départements, par an, a été calculé pour chaque indicateur.

#### 2.3 Résultats

▶ Résultats bruts des taux de recours à une audiométrie<sup>10</sup>

En 2014, l'audiométrie était réalisée chez 36 % des enfants dans les 3 mois qui ont précédé l'insertion d'ATT et 34 % dans les 6 mois qui ont suivi l'intervention.

Les taux de recours détaillés selon l'âge et selon les départements sont présentés en annexe 3.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Selon la note de problématique de la HAS

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Selon la note de problématique et confirmation du groupe de travail HAS

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Selon le groupe de travail de la HAS

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Traitement CNAMTS/DDGOS/DOS/DHOSPI

#### ► Regroupement par catégorie d'âge (tableau 3)

Tableau 3: Taux de recours à une audiométrie selon la catégorie d'âge

Catégorie d'âge	Patients*	%	Audiométrie avant	Audiométrie après
Moins de 2 ans	18 912	27,5 %	18 %	21 %
3 et 4 ans	28 058	40,8 %	36 %	36 %
5 et 6 ans	13 426	19,5 %	48 %	43 %
7 à 12 ans	7 358	10,7 %	54 %	45 %
Plus de 12 ans	1 095	1,6 %	56 %	46 %

Source: SNIIRAM: PMSI DCIR

#### ► Regroupement des départements selon l'activité (tableau 4)

L'hétérogénéité géographique du recours à la pose d'ATT est importante et marquée par un gradient ouest-est (cf. note de problématique HAS 2016). Une disparité de pratique de l'audiométrie est également constatée selon les départements (annexe 3 tableau 6). Toutefois il ne semble pas y avoir de corrélation évidente entre un taux élevé de recours à l'acte et le recours à l'audiogramme :

- avant l'intervention, le contrôle de l'audition est moins souvent réalisé dans les départements ayant un taux de recours élevé
- après l'intervention, l'audiogramme est en revanche plus souvent réalisé dans les départements à taux de recours élevé que dans les départements à taux de recours moins élevé

Tableau 4: Taux de recours à une audiométrie selon l'activité

Activité pose d'aérateur trans tympanique	Patients	Audiométrie avant	Audiométrie après
Taux de recours < 0,68	42 440	36,5 %	33,2 %
Taux de recours ≥ 0,68 <sup>11</sup>	26 409	34,7 %	35,5 %
		36 %	34 %

#### 2.4 Conclusions

L'impact de l'otite moyenne séreuse sur l'audition n'est pas vérifié systématiquement avant de décider du traitement chirurgical, et ensuite pour suivre la restauration de l'audition, le test d'audiométrie n'est en effet pratiqué que dans un tiers des cas opérés.

L'insuffisance de recours à l'audiométrie est particulièrement marquée chez les enfants de moins de 2 ans (seulement 1 enfant sur 6 en bénéficie) et jusqu'à 3 et 4 ans (1 enfant sur 3 est testé) alors que cette population représente les deux tiers de la population traitée. La pratique de l'audiométrie s'améliore avec l'âge, alors que l'on est plus dans le pic de prévalence de l'otite

<sup>\*</sup>population de patients ayant un séjour en 2014 pour pose d'ATT hors NIR fictifs, code erreurs, PIE (prestations inter établissements)

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Taux de recours standardisés en nombre de séjours pour 1 000 habitants (population 2012). L'ATIH a défini 6 classes dont celle ≥ 0,68 représentant les taux les plus élevés.

séreuse moyenne chronique, mais ne reste réalisée que dans 1 cas sur 2. Après l'intervention, le suivi audiométrique préconisé dans les 6 mois ne concerne toujours qu'1 enfant sur 3 avec un suivi encore plus insuffisant chez les enfants de moins de 4 ans et surtout de 2 ans.

Ces résultats témoignent d'une marge importante d'amélioration des pratiques et de l'intérêt de renforcer la diffusion des messages de recours au test d'audiométrie des enfants ayant une otite moyenne séreuse chronique et de réserver la pose d'aérateurs lorsque l'audition est diminuée d'au moins 25 dB.

# 3. Avis des experts du groupe de travail

Les données de la littérature et les résultats de l'étude des pratiques ont été discutés par les experts du groupe de travail. Les principaux points de consensus, à partir desquels la fiche pertinence de soins a été élaborée, ont été les suivants.

- Les indications de pose d'aérateurs transtympaniques chez l'enfant dans l'otite séromuqueuse sont bien décrites dans les recommandations internationales existantes et reposent sur des données scientifiques (méta-analyses, revues de synthèse) récentes.
- Les experts précisent toutefois que les recommandations ne s'appliquent pas aux situations complexes ou évoluées avec complications de l'OSM, alors que ces dernières constituent une indication de pose d'aérateurs transtympaniques et qu'elles ne s'accompagnent pas toujours d'une baisse de l'audition. C'est ainsi le cas de la rétraction tympanique à risque de cholestéatome. Il faut en tenir compte lors de l'application des recommandations (ces situations devraient être mentionnées et exclues des recommandations). La littérature les concernant étant limitée et de faible niveau de preuve (série de cas), la prise en charge ne peut être déterminée qu'à partir d'accords d'experts.
- Les situations à risque doivent être repérées et leur prise en charge différenciée avec en particulier un recours au spécialiste dès le diagnostic.
- Le bénéfice de l'aérateur transtympanique en termes d'amélioration de l'audition ne doit pas être considéré comme négligeable. En l'absence de possibilité de traitement médicamenteux et en dépit d'une évolution naturelle vers la régression spontanée, la pose d'aérateurs a un réel intérêt clinique dans le cas de surdité de transmission. Même si les données de la littérature disponibles restent controversées sur cette question, l'influence possible de l'hypoacousie sur l'apprentissage de la parole, du langage, du développement cognitif et du comportement rend nécessaire de restaurer des conditions normales d'audition et donc le recours aux traitements chirurgicaux.
- La réduction de la période d'épanchement obtenue avec les aérateurs apporte également une amélioration de la qualité de vie et permet vraisemblablement aussi de réduire les épisodes d'otites moyennes aiguës répétées (bien que les données de la littérature disponibles ne rendent pas compte de la réduction de ce risque).
- La pratique de l'audiométrie avant l'insertion d'aérateurs transtympaniques, pour en confirmer l'indication, doit être rappelée. Celle-ci étant, au regard des données de pratiques observées, très insuffisante. Il en est de même aussi pour l'audiogramme de contrôle après 1 mois, non effectué également dans une grande majorité de cas.

# 4. Perspectives

À la suite de cette fiche pertinence des soins, les experts du groupe de travail proposent la mise en place d'un programme de suivi comportant:

- des actions de communication auprès des professionnels concernés (ORL) ciblées sur la pratique de l'audiométrie en préalable à l'indication de recours à l'insertion d'ATT. La fiche pertinence HAS et de nouvelles recommandations de prise en charge de l'otite séromuqueuse, en cours de finalisation par la SFORL, seraient utilisées comme principaux supports;
- un programme d'accompagnement des professionnels par la CNAMTS ;
- un suivi à 5 ans de l'évolution des indicateurs de pratique:
  - indicateur de pertinence : pratique de l'audiométrie avant la décision d'insertion d'aérateurs transtympaniques ;
  - indicateur de bonnes pratiques de suivi : pratique de l'audiométrie 1 mois après la pose d'ATT ;
- une révision des recommandations au terme de ces 5 ans de suivi.

## 5. Version soumise aux parties prenantes

# POSE D'AERATEURS TRANSTYMPANIQUES DANS L'OTITE MOYENNE SEREUSE ET SEROMUQUEUSE CHRONIQUE CHEZ L'ENFANT

#### **Préambule**

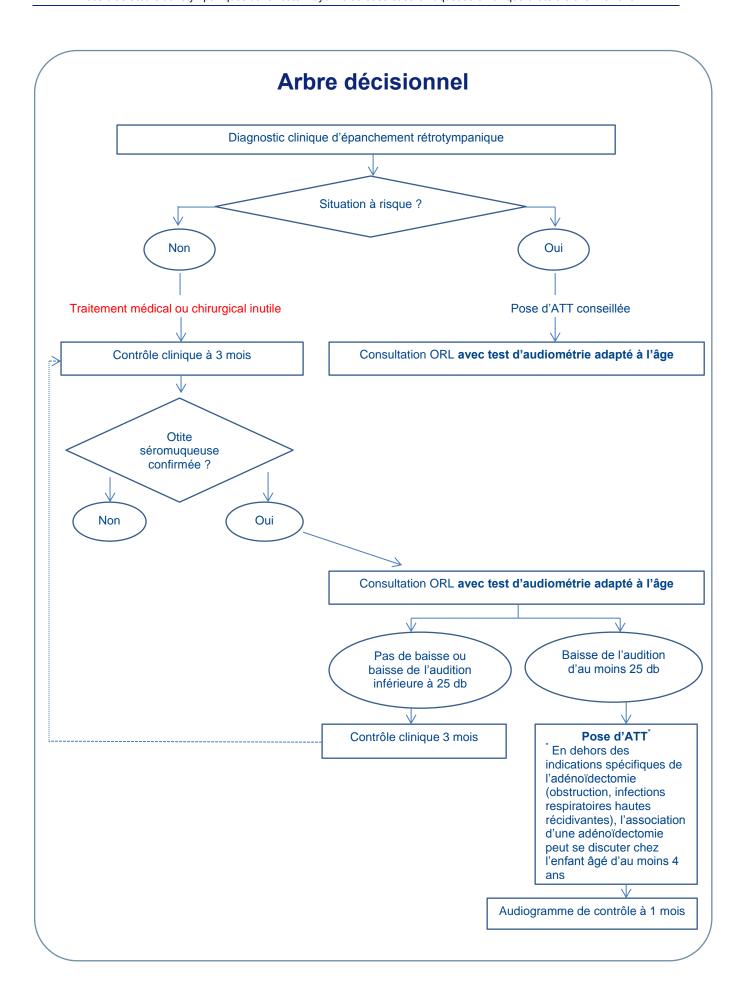
L'otite moyenne avec épanchement chronique (otite séreuse, otite sécrétoire, otite séromuqueuse) est une inflammation chronique de la muqueuse de l'oreille moyenne. L'évolution se fait habituellement vers la résolution spontanée, sans traitement médicamenteux ou chirurgical, mais 50 % persistent toutefois après 3 mois et 5 à 10% après 12 mois. Des complications peuvent survenir dont la plus fréquente est la perte de conduction auditive avec de possibles répercussions sur l'acquisition de la parole, du langage et de l'apprentissage.

La principale alternative chirurgicale est l'insertion de drains transtympaniques (également appelés aérateurs transtympaniques, tube de ventilation, diabolo ou yoyo). Les drains transtympaniques sont des tubes creux placés au travers de la membrane tympanique pour améliorer l'aération de l'oreille moyenne, en maintenant une ouverture dans le tympan. La pose de drains est généralement réalisée sous anesthésie générale de courte durée en chirurgie ambulatoire. Les drains sont ensuite le plus souvent expulsés spontanément au bout de 4 mois à 2 ans.

# **Objectifs**

L'objectif de cette fiche pertinence est d'améliorer les pratiques professionnelles en précisant :

- les modalités de suivi en premier recours de l'otite moyenne séreuse chronique de l'enfant ;
- les critères de décision d'insertion d'aérateurs transtympaniques (ATT);
- les informations à communiquer à l'enfant, aux titulaires de l'autorité parentale.



# Informations complémentaires

- Les situations à risques : compte tenu du risque de complications et du pronostic d'évolution défavorable l'insertion de drains transtympaniques peut être envisagée dès le diagnostic et requiert l'avis du spécialiste ORL dans les situations suivantes :
  - pathologie vélaire
  - syndrome de Down
  - baisse de l'audition indépendante de l'otite séreuse
  - troubles d'acquisition de la parole, du langage
  - troubles du développement et du neuro-développement
  - handicap visuel
  - otites moyennes séreuses complexes ou évoluées avec complications (rétraction tympanique sévère non contrôlable)

Un contrôle audiométrique avant et après la pose d'aérateur transtympanique est important dans ses situations à risque, permettant en particulier d'éliminer toute autre cause de surdité.

- Les traitements médicamenteux : non efficaces ils ne sont pas recommandés dans le traitement de l'OSM. Il s'agit de :
  - décongestionnants, antihistaminiques,
  - antibiotiques<sup>1</sup>
- → Le contrôle systématique à 3 mois : la réévaluation après trois mois des enfants chez qui une otite séreuse a été diagnostiquée permet d'éviter de décider trop tôt du traitement chirurgical. Cette surveillance n'est pas non plus toujours réalisée, ce qui peut conduire alors à ne pas traiter ou tardivement les formes évoluant avec des complications.
- → L'audiogramme: lorsque l'otite séromuqueuse persiste après trois mois un test d'audiométrie est pratiqué pour vérifier le retentissement de celle-ci sur l'audition. Chez l'enfant entre 1 et 3 ans, le test adapté, qui requiert une formation spécifique, est l'audiogramme comportemental avec mesure de la conduction osseuse et aérienne. La pose d'aérateurs transtympaniques est recommandée dans le cas de baisse de l'audition d'au moins 25 dB. Après l'intervention, un audiogramme de contrôle est planifié à 1 mois.
- → L'association de l'adénoïdectomie : l'adénoïdectomie apporte un bénéfice supplémentaire en termes de réduction de durée d'épanchement, en particulier chez les enfants à partir de 4 ans.
- 1. HAS Fiche mémo. Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours. Février 2014(1)

# Information de l'enfant, des titulaires de l'autorité parentale

- → Avant l'intervention : elle est nécessaire pour obtenir le consentement. Elle porte sur les bénéfices escomptés (amélioration de la qualité de vie, de l'audition), les risques d'échec ou de complications anatomiques ou fonctionnelles (otorrhée).
- → Après l'intervention, elle concerne :
  - les précautions à suivre vis-à-vis de l'exposition à l'eau (toilette, baignade). Les consignes strictes d'éviction peuvent être assouplies en fonction des habitudes de baignade, de la saison : pas de précautions en cas d'exposition modérée ou de baignades de courte durée, en surface, à suivre dans les situations contraires ;
  - le repérage des signes d'alertes nécessitant un avis médical :
    - en cas d'écoulement anormal de l'oreille : liquide épais, jaunâtre, parfois nauséabond, s'écoulant du conduit auditif,
    - en cas de fièvre persistante,
    - en cas de réapparition d'une baisse de l'audition.

# 6. Avis des parties prenantes

Les collèges nationaux professionnels ont été sollicités : Collège national professionnel d'ORL, Collège national professionnel de pédiatrie et Collège de médecine générale (CMG). Un questionnaire leur a été adressé (cf. annexe 4) mais il n'a pas été toujours possible pour certains collèges de transmettre une réponse collective au questionnaire comme le prévoit la méthode.

Les commentaires ont été discutés par le groupe de travail, conduisant aux modifications jugées nécessaires. L'ensemble des avis transmis et les justifications apportées par le groupe de travail sont reportés ci-après.

#### Commentaires sur la forme

#### Réponses au questionnaire

rioponoco u	u questionnaire	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	Éléments positifs	Éléments négatifs
Pédiatre 1		
Pédiatre 2		Supprimer le mot drain, à remplacer par le mot aérateur
		D'une façon générale, pas bien écrit
Pédiatre 3		
ORL1	Méthodologie habituelle d'un fichier de pertinence de soins	Le contenu ne correspond pas toujours exactement au titre :
		les poches de rétraction non contrôlables et les otites aigües récidivantes sont également évoquées à plusieurs reprises dans cette fiche comme indication d'un ATT.
CMG	Adaptée à l'objectif	

#### Avis du groupe de travail :

- accord pour le remplacement du mot drain par aérateur ;
- un effort de cohérence titre et contenu doit effectivement être réalisé.

#### Préambule

#### Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Préambule clair, pas de modification à apporter
Pédiatre 2	Dès le préambule, préciser la nécessité d'une audiométrie avant et au décours de l'intervention.
Pédiatre 3	Les répercussions sur l'acquisition du langage sont possibles mais controversées (ou non démontrées).
ORL1	Le terme « alternative chirurgicale » devrait être remplacé par « le traitement de ces complications est chirurgical et repose »
CMG	Dans le préambule (ou dans les informations page 3) on pourrait citer les principaux risques et complications liés à la pose des drains)

#### Avis du groupe de travail :

- accord pour le remplacement de « alternative chirurgicale » par le traitement de ces complications est chirurgical et repose sur ... » ;
- accord sur la proposition de citer les risques et complications mais dans l'encadré « Informations à transmettre ...» (comme le précise ensuite le CMG).

#### ▶ Objectifs

Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Pas de modification
Pédiatre 2	Pour suivre une OSM, il faut la diagnostiquer.
	Les aspects otoscopiques sont multiples.
	Pour affirmer la présence d'un épanchement, deux techniques ; l'otoscopie pneumatique et la tympanométrie.
Pédiatre 3	Pour suivre une OSM, il faut la diagnostiquer.
	Les aspects otoscopiques sont multiples.
	Pour affirmer la présence d'un épanchement, deux techniques ; l'otoscopie pneumatique et la tympanométrie.
ORL1	Objectif:
	- Modalités de suivi : quid d'une otite séreuse avec une audition < 25 dB de perte
	<ul> <li>Critères de décision : quid des patients présentant une poche de rétraction non contrôlable ou des otites aigües sans surdité.</li> </ul>
CMG	Clair

#### Avis du groupe de travail :

- Le diagnostic n'entre pas dans le champ de la fiche. Il faudrait préciser les points non abordés dans la fiche.
- Le suivi d'une OSM avec perte d'audition de moins de 25 dB est mentionné sur le logigramme (contrôle à 3 mois et consultation ORL).

## **COMMENTAIRES « INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES » (PAGE 3)**

#### ► Les situations à risque

Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Les situations à risque semblent bien définies Mais comme déjà souligné à mettre avant l'arbre décisionnel
Pédiatre 2	« Les situations à risques : compte tenu du risque de complications et du pronostic d'évolution défavorable » ajouter de l'osm
	et commencer la phrase au lieu de la finir par « dans certaines situations à risque; ces situations sont
	Bien séparer clairement dans le texte (c'est bien fait dans l'arbre décisionnel) d'un côté les situations à risque telles que définies et de l'autre côté l'enfant qui va bien par ailleurs, car les indications thérapeutiques ne sont pas les mêmes
	Remplacer syndrome de Down, par trisomie 21.
Pédiatre 3	
ORL1	RAS
CMG	OK

#### Avis du groupe de travail :

accord sur les propositions de changements.

#### ► Les traitements médicamenteux

#### Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Clairement exposé. Peut-être rajouter que les corticoïdes non plus n'ont pas prouvé leur rôle dans cette indication car ils sont encore très largement prescris dans cette indication
Pédiatre 2	Écrire clairement, AUCUN traitement médical n'est validé, y compris les corticoïdes par voie nasale.
Pédiatre 3	Faut-il parler des corticoïdes ?
ORL1	Quelle est la position de cette fiche de pertinence de soins vis à vis des traitements par corticothérapie avant la poste d'ATT ?  Sont-ils inefficaces, non recommandés ?
CMG	proposition : « Il n'y a pas de traitements médicamenteux efficaces dans l'OSM. Les décongestionnants, antihistaminiques, antibiotiques, ou autressont donc déconseillés

#### Avis du groupe de travail :

 accord sur les propositions de changements en reprenant la proposition du CMG et en insérant une note de bas de page précisant la position de la Société Française d'ORL sur le recours aux corticoïdes.

#### ► Le contrôle systématique à 3 mois

#### Réponses au questionnaire

1100001	du questionnane
Pédiatre 1	Permet de confirmer la nature chronique de l'otite séreuse
Pédiatre 2	Réévaluation 3 mois après le diagnostic, avec audiogramme
	Contrôle systématique à 3 mois : mal dit. Je propose d'écrire :
	Le contrôle à 3 mois
	<ul> <li>permet de ne pas poser trop tôt une indication chirurgicale d'une osm dont l'évolution est le plus souvent favorable spontanément</li> </ul>
	- permet de dépister précocement la survenue d'une éventuelle complication
Pédiatre 3	
ORL1	Si surdité inférieure à 25 dB avec Rinne de 20 dB : quel rythme de suivi et de contrôle audiométrique par l'ORL ?
CMG	Proposition :a été diagnostiquée, permet d 'éviter « d'avoir recours trop tôt au traitement chirurgical. Cette surveillance doit toujours être réalisée pour repérer les formes évoluant vers des complications »

#### Avis du groupe de travail :

- accord sur la réécriture ;
- le suivi d'une OSM avec une surdité inférieure à 25 dB est précisé dans le logigramme (contrôle à 3 mois et consultation ORL) sans être plus détaillé (hors champ de la fiche).

#### ► L'audiogramme

#### Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Peut être utile de préciser les tests d'audiométrie selon l'âge de l'enfant ?
Pédiatre 2	Doit être systématique après 3 mois d'évolution chez l'enfant qui n'a pas de risque particulier, mais sans attendre chez l'enfant à risque (défini plus haut)
Pédiatre 3	Quelle audiométrie après 3 ans ?
	De 3 ans à 4 ans et demi ou 5 ans (l'âge du deuxième pic et de la fréquence maximale), l'audiométrie vocale est certainement meilleure. L'étude des pratiques collecte le CDQP010 qui s'intitule audiométrie tonale ou vocale.
	Si la technique est précisée avant 3 ans, faut-il la préciser après ?
ORL1	S'il persiste un Rinne de 20 B, existe-t-il des modalités de suivi particulières ?
CMG	

#### Avis du groupe de travail :

- accord sur les demandes de précisions. Il faut différencier les pratiques de repérage réalisées en premier recours par les médecins généralistes ou les pédiatres, du contrôle de l'audiométrie réalisé par les spécialistes ORL avec les tests permettant d'obtenir les seuils auditifs en conduction aérienne et osseuse. Les objectifs étant de vérifier que l'atteinte auditive est bien de transmission et potentiellement liée à l'OSM, ainsi que de poser l'indication de pose d'ATT;
- les codes utilisés pour la recherche de fréquence des actes, dans le cadre de l'étude de pratique réalisée (analyse de la base de données de l'Assurance maladie), ne correspondent au test recommandé de façon stricte. Plusieurs codes ont été intégrés pour essayer de couvrir au mieux les actes réalisés. Le code CDQP010 a été rajouté car il correspond à l'audiométrie tonale ou vocale, cela ne veut pas dire que c'est l'audiométrie vocale qui est réalisée dans ce cas (l'un ou l'autre).

#### Association de l'adénoïdectomie

#### Réponses au questionnaire

	· •
Pédiatre 1	Bénéfice de l'adénoïdectomie associée : détailler ? Dans le rapport le bénéfice ne parait pas évident d'après les éléments de la littérature excepté pour les patients avec infections respiratoires hautes récidivantes.  Mieux préciser les éléments qui doivent conduire à proposer une adénoïdectomie associée.
Pédiatre 2	Avant 4 ans, il n'y a pas lieu d'associer une adénoïdectomie, en dehors de cas particuliers (à détailler)
Pédiatre 3	
ORL1	RAS
CMG	

#### Avis du groupe de travail :

l'indication d'adénoïdectomie pour les enfants avec infections respiratoires hautes récidivantes n'est pas abordée dans cette fiche. Elle est seulement rappelée dans le logigramme (cela permet de justifier que l'association d'adénoïdectomie à la pose d'ATT soit aussi fréquente).

 le bénéfice de l'association de l'adénoïdectomie est précisé dans la fiche (moins de réinterventions, durée d'épanchement réduite). Les dernières données de littérature mettent en évidence un bénéfice plus marqué chez les enfants de plus de 4 ans.

# COMMENTAIRES « INFORMATION DE L'ENFANT, DES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE » (PAGE 4)

#### ► Avant l'intervention

#### Réponses au questionnaire

	The formation of the fo	
Pédiatre 1	Pas de commentaire	
Pédiatre 2		
Pédiatre 3		
ORL1	Information des patients vis à vis des perforations séquellaires	
CMG	Propositions :le consentement « et l'adhésion des parents et de l'enfant »de l'audition) « mais aussi sur » les risques	

#### Avis du groupe de travail :

- La SFORL a élaboré des fiches d'informations qui sont disponibles sur leur site. Un lien vers ce site sera ajouté dans le chapitre « information préalable à donner aux enfants et aux parents » de la page 13

#### ► Après l'intervention

#### Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	« Les consignes strictes d'éviction peuvent être assouplies en fonction des habitudes de baignades, de la saison : pas de précautions en cas d'exposition modérée ou de baignades de courtes durées, en surface, à suivre dans les situations contraires » Phase à formuler différemment, plus courte ?
Pédiatre 2	Les précautions : pas clair, notamment concernant les baignades à la belle saison, eau douce ou eau de mer ; le bain et ou la douche quotidienne
	Informer les parents de la durée de vie attendue des ATT et de la conduite à tenir si expulsion précoce ou persistance anormale (à partir de quelle durée ?)
Pédiatre 3	
ORL1	Rythme du suivi ? Audiogramme ?
CMG	Proposition :de courtes durées, en surface ; « consignes strictes » à suivre dans les situations contraires

#### Avis du groupe de travail :

accord sur la proposition de simplification rédactionnelle.

#### **COMMENTAIRES « ARBRE DÉCISIONNEL »**

Réponses au questionnaire

Pédiatre 1	Plutôt clair, pas de modification
Pédiatre 2	Les critères diagnostic de l'osm ne sont pas précisés
	Dans situation à risque, pose ATT conseillée, cons orl avec test d'audiométrie adapté à l'âge : on peut se demander si l'audiométrie doit être faite avant ou après la pose d'ATT (ou les 2) ?
	Lors de l'évaluation à 3 mois, il n'est pas fait mention de l'aspect du tympan (rétraction tympanique ?) dans l'indication de la poste des ATT
	Si OSM unilatérale : méfiance ?
Pédiatre 3	Dans l'arbre décisionnel, le test audiométrique adapté à l'âge arrive avec la consultation ORL.
	Il faudrait mettre Test audiométrique adapté à l'âge par le médecin de l'enfant (le pédiatre) ou consultation ORL.
	Si baisse de l'audition, consultation ORL
ORL1	Rythme du suivi à long terme en cas de pose d'aérateurs transtympaniques
CMG	ОК

#### Avis du groupe de travail :

- Les critères d'OSM ne sont pas précisés : des modifications sont apportées pour clarifier. Ainsi la présence d'un épanchement rétrotympanique pendant plus de 3 mois est rappelé en préambule. L'ERT et l'OSM sont également différenciés dans le logigramme. En revanche, les aspects cliniques, très variés, dépassent le cadre de cette fiche.
- La rétraction tympanique est mentionnée comme situation à risque.
- L'OSM unilatérale n'a pas été abordée : c'est le cas effectivement, il est retenu de le préciser dans les objectifs.
- Les tests d'audiométrie : une clarification est apportée au verso de la fiche pour permettre de différencier les tests de repérage réalisés en premier recours de l'audiométrie réalisée pour poser l'indication d'ATT.
- Le suivi à long terme n'entre pas dans le cadre de la fiche, il est simplement rappelé.

#### 7. Validation

#### 7.1 Avis de la commission

Avis CSPC 2017-01 n° 1 : Fiche pertinence - Pose d'aérateurs transtympaniques dans l'otite moyenne séreuse et séromuqueuse chronique chez l'enfant (SA3P)

La commission souligne l'intérêt et la lisibilité de l'arbre décisionnel.

Les discussions de la commission ont porté principalement sur les points suivants :

- le caractère bilatéral des otites concernées par cette fiche pertinence, c'est-à-dire moyennes séreuses et séromuqueuses chroniques;
- l'objectif de cette fiche, ciblée sur la pertinence de la pose d'aérateurs transtympaniques, et non de proposer des recommandations de prise en charge des otites moyennes bilatérales séreuses ou séromuqueuses chroniques;
- les professionnels de santé concernés par cette fiche pertinence.

La commission demande les modifications suivantes avant passage du dossier devant le Collège de la HAS.

#### ► Ajout de « bilatérale » dans le titre de la fiche pertinence

Modification intégrée dans la fiche : « Pose d'aérateurs transtympaniques dans l'otite moyenne séreuse et séromuqueuse chronique bilatérale chez l'enfant »

► Ajouter dans le préambule des données épidémiologiques simples permettant entre autres d'identifier l'âge des enfants concernés et rappeler que l'otite séromuqueuse guérit spontanément dans de nombreux cas

Modifications intégrées dans la fiche : « La prévalence de l'OSM est bimodale avec un premier pic chez les enfants de moins de 2 ans de 20% et un deuxième de 16 % chez les enfants de 5 ans, la prévalence décroît ensuite à partir de 6 ans. Elle guérit généralement spontanément en quelques mois mais des complications…»

► Pas d'utilisation d'abréviation pour otite séromuqueuse

Modification intégrée dans la fiche.

Introduire dans le préambule la notion de difficulté du diagnostic clinique

Le thème de la fiche est limité à l'indication de la pose d'aérateurs transtympaniques et pas celui de la prise en charge de l'otite séromuqueuse dont la question du diagnostic clinique et ses difficultés. Il n'apparait pas justifié d'introduire cette fiche par des questions non abordées par la suite.

 Revoir les objectifs de la fiche pertinence en donnant des éléments de contexte : le repérage est du niveau du médecin généraliste, la pose d'aérateurs transtympaniques de celui de l'ORL

Modification intégrée dans la fiche.

 Remplacer « informations complémentaires » par « Points importants » ou « Points clés »

Les éléments précisés dans l'encadré sont liés à l'arbre décisionnel qu'il complète. Il est proposé de remplacer « Informations complémentaires » par « Précisions à l'arbre décisionnel », plutôt que par « Points importants » ou « Points clés », ne faisant pas le lien avec l'arbre décisionnel.

 Remplacer « information de l'enfant, des titulaires de l'autorité parentale » par « Précautions à prendre »

Il est proposé d'ajouter à la suite du titre « Information de l'enfant, des titulaires de l'autorité parentale » « et précautions à prendre », l'information n'étant pas limitée aux précautions à prendre.

► Remplacer dans cet encadré « (amélioration de la qualité de vie, de l'audition) » par « (amélioration de l'audition) »

Modification intégrée dans la fiche.

- ➤ Clarifier le contenu sur les précautions à suivre vis-à-vis de l'exposition à l'eau Modification intégrée dans la fiche : retour à la version initiale du groupe de travail.
  - Remplacer « liquide épais, jaunâtre, parfois nauséabond » par « liquide purulent »

Modification intégrée dans la fiche.

## 7.2 Adoption par le Collège de la HAS

Le Collège de la HAS a adopté la fiche pertinence et son rapport d'élaboration en sa séance du 22 mars 2017.

### Annexe 1. Méthode de recherche documentaire

#### Sources d'informations

#### Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis);
- Banque de données en santé publique (BDSP);
- Science Direct (Elsevier);
- National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis);
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

### Stratégie de recherche documentaire

Les documents de langue française et anglaise ont été recherchés.

La période de recherche a été limitée à la période janvier 2005 à février 2016.

Type d'études / su	ıjet	Période de	Nombre de
	Termes utilisés	recherche	références
Recommandations			
Étape 1	Tympanostomy tube OR tympanostomy tube OR grommets OR grommet Or ear tubes OR ventilation tubes OR ventilation tube OR "Middle Ear Ventilation" [Mesh] Field: Title	01/2005-07/2015	
ET			
Étape 2	Guidelines as Topic[Majr] OR Practice Guidelines as Topic[Majr] OR Guideline[Publication Type] OR "Standa of Care"[Mesh] OR "Consensus"[Majr] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Majr] OR "Consersus Development Conferences, NIH as Topic"[Majr] OF "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] Or consensus OR guideline* OR recommend* Field: Title	1	16
Méta-analyses, re	evues systématiques		
Étape 1		01/2005-05/2015	
ET			
Étape 3	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" Field: Title/Abstract		33

Pertinence			
		Période	Nombres de références
Étape 1		01/2005-05/2015	
ET			
Étape 4	"Health Services Misuse"[Mesh]) OR "Unnecessary Procedures"[Mesh] OR Misuse OR Overuse OR Underuse OR Necessary OR Unnecessary OR Inappropriate OR Appropriate OR choosing wisely OR less is more field: title		0

En complément les sommaires des revues suivantes ont été dépouillés tout au long du projet : Annals of Internal Medicine, Archives of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, Presse Médicale.

Les sites internet internationaux des sociétés d'ORL ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement.

Adelaide Health Technology Assessment
<ul> <li>Agency for Healthcare Research and Quality</li> </ul>
<ul> <li>American College of Physicians</li> </ul>
American Medical Association
■ Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center
■ Bibliothèque médicale Lemanissier
■ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
■ Centre fédéral d'expertise des soins de santé
■ CISMeF
■ CMAInfobase
Choosing wisely
■ Cochrane Library Database
■ Centre for Review and Dissemination databases
■ Department of Health (UK)
■ ECRI Institute
<ul> <li>Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision</li> </ul>
■ Haute Autorité de santé
Horizon Scanning
■ Institute for Clinical Systems Improvement
<ul> <li>Institut national d'excellence en santé et en services sociaux</li> </ul>
<ul> <li>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment</li> </ul>
National Health and Medical Research Council
National Health committee
National Institute for Health and Clinical Excellence
Ontario Health Technology Advisory Committee
Scottish Intercollegiate Guidelines Network
Singapore Ministry of Health

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en juillet 2016.



Tableau 4. Caractéristiques des recommandations sélectionnées

Origine (organisme promoteur, pays, année de publication)	Intitulé	Champ couvert par les recommandations	Niveaux de preuves et gradation des recommandations	Recherche systématisée de la littérature	Groupe d'experts pluridisciplinaire	Relecture et validation externe
National Institute for Health and Clinical Excellence 2008 (8)	Surgical Management of Otitis Media with Effusion in Children	Le diagnostic et la prise en charge thérapeutique (traitement chirurgical et non chirurgical) de l'OME de l'enfant de moins de 12 ans	Niveaux de preuve : Études tests diagnostiques : la, lb, ll, lll , lV Étude d'intervention 1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4 Pas de gradation des recommandations	Oui	Oui	Oui
American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAOHNS) Rosenfeld 2013 (16)	Clinical practice guideline: tympanostomy tubes in children	Le traitement chirurgical limité à la pose d'aérateurs transtympaniques chez l'enfant (dans le cas d'OME, d'OMA récidivantes ou persistantes)	Niveaux de preuve : A,B,C,D,X Gradation des recommandations : - recommandation forte - recommandation - option - pas de recommandation	Oui	Oui	Oui
American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS) Rosenfeld 2016 (17)	Clinical practice guideline: Otitis Media with effusion (Update)	Le diagnostic et la prise en charge thérapeutique (traitement chirurgical et non chirurgical) de l'OME de l'enfant de plus de 2 mois et moins de 12 ans	Niveaux de preuve : A,B,C,D,X Gradation des recommandations : - strong recommendation - recommendation - option - no recommendation	Oui	Oui	Oui

# Annexe 3. Étude de la pratique d'audiogrammes avant et après la pose d'aérateurs transtympaniques chez le patient de moins de 18 ans

Résultats bruts des taux de recours à une audiométrie 12

Tableau 5. Taux de recours à une audiométrie selon l'âge

Age	Patients*	Indicateur 1 Audiométrie avant **	Indicateur 2 Audiométrie après***
Total < 18 ans	68849	36 %	34 %
0 (≥ 0 et < 1 an)	796	16 %	16 %
1	9 535	14 %	18 %
2	8 581	22 %	25 %
3	14 079	31 %	33 %
4	13 979	41 %	39 %
5	8 722	47 %	43 %
6	4 704	51 %	43 %
7	2 665	52 %	44 %
8	1 714	54 %	45 %
9	1 079	55 %	46 %
10	766	57 %	45 %
11	642	52 %	41 %
12	492	58 %	45 %
13	368	54 %	45 %
14	262	56 %	47 %
15	187	57 %	46 %
16	146	57 %	50 %
17	132	61 %	46 %

Source: SNIIRAM: PMSI DCIR

<sup>\*</sup>population de patients ayant un séjour en 2014 pour pose d'un aérateur transtympanique hors NIR fictifs, code erreurs, PIE (prestations interétablissements)

<sup>\*\*</sup>recherche effectuée dans les 3 mois précédant le geste chirurgical

<sup>\*\*\*</sup>recherche effectuée dans les 6 mois suivant le geste chirurgical

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Traitement CNAMTS/DDGOS/DOS/DHOSPI

Tableau 6 Taux de recours à une audiométrie selon les départements

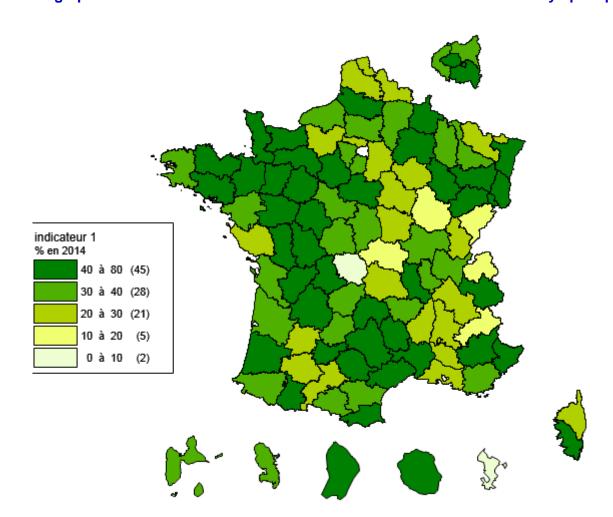
		Indicateur 1	Indicateur 2 Audiométrie
Département	Patients*	Audiométrie avant**	après***
1	439	39 %	41 %
2	620	39 %	21 %
3	293	18 %	20 %
4	19	63 %	26 %
5	128	20 %	30%
6	438	55 %	57%
7	105	29 %	25 %
8	156	57 %	62 %
9	30	30 %	10 %
10	157	22 %	21 %
11	57	39 %	21 %
12	242	45 %	44 %
13	2 325	25 %	22 %
14	1 221	49 %	46 %
15	71	55 %	63 %
16	412	66 %	64 %
17	616	36 %	34 %
18	344	31 %	22 %
19	248	38 %	36 %
21	575	18 %	23 %
22	759	50 %	41 %
23	31	10 %	0 %
24	333	45 %	34 %
25	230	14 %	14 %
26	503	29 %	23 %
27	503	22 %	29 %
28	295	53 %	42 %
29	1 696	32 %	42 %
30	522	43 %	34 %
31	3 345	29 %	37 %
32	56	29 %	21 %
33	1 759	34 %	29 %
34	934	52 %	50 %
35	1 725	55 %	58 %
36	214	35 %	31 %
37	994	45 %	44 %
38	1 628	27 %	34 %
39	258	21 %	27 %
40	398	42 %	47 %
41	413	36 %	22 %
42	1 072	42 %	39 %
43	78	40 %	31 %
44	2 969	35 %	31 %
45	775	43 %	45 %
46	110	32 %	20 %
47	298	26 %	15 %
48	52	56 %	67 %

			Indicateur 2
District	Deffected	Indicateur 1	Audiométrie
Département	Patients*	Audiométrie avant**	après***
49	1 005	44 %	55 %
50	340	50 %	44 %
51	620	49 %	44%
52	91	48 %	16%
53	368	55 %	57%
54	517	38 %	41%
55	70	31 %	23%
56	1 008	44 %	48 %
57	594	29 %	26 %
58	159	28 %	25 %
59	6 380	29 %	30 %
60	502	31 %	24 %
61	461	42 %	38 %
62	1 985	25 %	25 %
63	742	25 %	23 %
64	714	38 %	28 %
65	51	57 %	6 %
66	233	46 %	48 %
67	683	44 %	44 %
68	440	46 %	41 %
69	2 213	31 %	35 %
70	36	72 %	78 %
71	468	31 %	40 %
72	776	42 %	34 %
73	541	47 %	42 %
74	700	20 %	21 %
75	1 517	44 %	44 %
76	3 277	31 %	26 %
77	782	25 %	14 %
78	1 040	38 %	24 %
79	332	51 %	50 %
80	569	46 %	39 %
81	274	60 %	60 %
82	419	44 %	34 %
83	417	40 %	27 %
84	681	27 %	14 %
85	645	22 %	30 %
86	733	48 %	35 %
87	403	41 %	23 %
88	186	45 %	34 %
89	171	22 %	23 %
90	53	49 %	57 %
91	896	32 %	29 %
92	1 611	39 %	29 %
93	514	39 %	37 %
94	739	46 %	41 %
95	953	26 %	26 %
201	30	40 %	17 %
202	34	21 %	26 %

Département	Patients*	Indicateur 1 Audiométrie avant**	Indicateur 2 Audiométrie après***
971	15	33 %	13 %
972	33	30 %	27 %
973	39	59 %	31 %
974	342	46 %	33 %
976	1	0 %	0 %

Source: SNIIRAM: PMSI DCIR

## Cartographies 2014 : taux d'audiométries avant l'insertion d'aérateurs transtympaniques

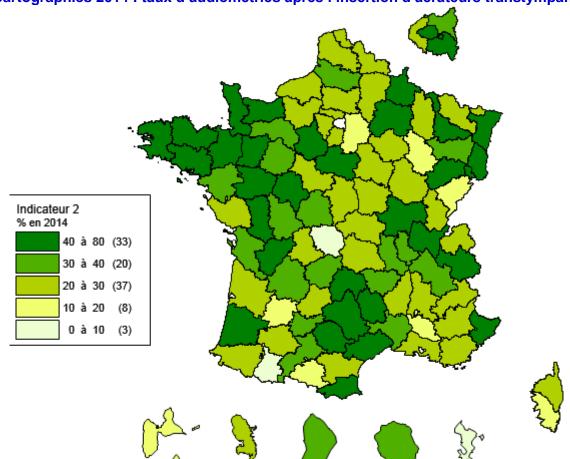


<sup>\*</sup>population de patients ayant un séjour en 2014 pour pose d'un aérateur transtympanique hors NIR fictifs, code erreur, PIE (prestations interétablissements)

<sup>\*\*</sup>recherche effectuée dans les 3 mois précédant le geste chirurgical

<sup>\*\*\*</sup>recherche effectuée dans les 6 mois suivant le geste chirurgical





# Annexe 4. Questionnaire soumis pour l'avis des parties prenantes sur la fiche pertinence

COMMENTAIRES	SUR LA FORME
Éléments (+)	Éléments (-)
COMMENTAIRES	« PRÉAMBULE»
Commentaires :	
COMMENTAIRES	« OBJECTIFS »
Commentaires :	
COMMENTAIRES « INFORMATIONS	COMPLÉMENTAIRES » (PAGE 3)
Commentaires :	
Item : « Les situations à risque »	
Commentaires :	
Item : « Les traitements médicamenteux »	
Commentaires :	

Item : « Le contrôle systématique à 3 mois »
Commentaires :
Item : « L'audiogramme »
Commentaires :
Item : « L'association de l'adénoïdectomie »
Commentaires :
COMMENTAIRES « INFORMATION DE L'ENFANT, DES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE » (PAGE 4
Commentaires :
Item : « Avant l'intervention »
Commentaires :

Item : « Après l'i	ntervention »
Commentaires :	
(	COMMENTAIRES « ARBRE DÉCISIONNEL » (PAGE 2)
Commentaires :	COMMENTAIRES « ARBRE DÉCISIONNEL » (PAGE 2)
	COMMENTAIRES « ARBRE DÉCISIONNEL » (PAGE 2)
	COMMENTAIRES « ARBRE DÉCISIONNEL » (PAGE 2)

### Références

- 1. Haute Autorité de santé. Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours. Fiche Mémo. HAS, 2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\_1723138/fr/principes-generaux-et-conseils-de-prescription-des-antibiotiques-en-premier-recours
- 2. Williamson I. Otitis media with effusion in children. Clinical evidence, 2010.
- 3. Roberts JE, Rosenfeld RM, Zeisel SA. Otitis media and speech and language: a meta-analysis of prospective studies. Pediatrics. 2004;113 (3 Pt 1):e238-48.
- 4. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Système d'insertion de drain transtympanique chez les enfants souffrant d'otite moyenne. [Notes sur les technologies de la santé en émergence, Numéro 127]. Ottawa: ACMTS, 2014. https://www.cadth.ca/media/pdf/EH0018\_TympanostomyTubeInsertionDelivery f.pdf
- 5. Boonacker CW, Rovers MM, Browning GG, Hoes AW, Schilder AG, Burton MJ. Adenoidectomy with or without grommets for children with otitis media: an individual patient data meta-analysis. Health Technology Assessment (Winchester, England). 2014;18(5):1-118.
- 6. National Health Committee.

  Ventilation tubes: an opportunity for better targeting. NHC New Zealand, 2013.

  http://www.nzdoctor.co.nz/media/2127384/tec h\_note\_ventilation\_tubes\_for\_otitis\_media\_\_ 31-01-13.pdf
- 7. British Columbia Medical Association. Guideline and Protocol Otitis Media: Acute Otitis Media (AOM) & Otitis Media with Effusion (OME): BCMA; 2010. http://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/prac titioner-pro/bc-guidelines/otitis.pdf
- 8. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical Management of Otitis Media with Effusion in Children. NICE Clinical Guideline 60. NICE, 2008. https://www.nice.org.uk/quidance/cg60
- 9. Agency for Healthcare Research and Quality. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments. Comparative Effectiveness Review No. 101. Rockville: AHRQ; 2013. http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/

- search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productid=1485
- 10. Venekamp RP, Burton MJ, van Dongen TM, van der Heijden GJ, van Zon A, Schilder AG. Antibiotics for otitis media with effusion in children. The Cochrane database of systematic reviews. 2016(6):Cd009163.
- 11. Otites moyennes avec épanchement chronique chez les enfants. Ne pas se précipiter sur la pose d'aérateurs transtympaniques, éviter l'adénoïdectomie. Prescrire. 2015;35(381):515-20.
- 12. Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. Otolaryngology-head and neck surgery: official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2001;124(4):374-80.
- 13. Société française d'oto-rhinolaryngologie et de chirurgie de la face et du cou. Critères de qualité. Place de l'aérateur transtympaniques dans le traitement de l'otite séro-muqueuse bilatérale (OSM). SFORL, 2008.
- http://www.sforl.org/?q=article/Les\_recomma ndations/30
- 14. Ingels K, Rovers MM, van der Wilt GJ, Zielhuis GA. Ventilation tubes in infants increase the risk of otorrhoea and antibiotic usage. B-ent. 2005;1(4):173-6.
- 15. Haute autorité de santé. Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence. HAS, 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20 16-
- 04/guide\_methodologique\_fiche\_memo\_fiche \_pertinence.pdf
- 16. Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, *et al.* Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children. Otolaryngology--head and neck surgery: official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2013;149(1 Suppl):S1-35.
- 17. Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggins R, Gagnon L, Hackell JM, *et al.* Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion Executive Summary (Update). Otolaryngology--head and neck surgery: official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2016;154(2):201-14.

- 18. Danish Health Authority. National clinical guideline on treatment with tympanostomy tubes. DHA, 2016. https://sundhedsstyrelsen.dk/en/publications/2015/~/media/98E80B13FAD54AFD9FAFAB E1B20C4BE2.ashx
- 19. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services. Tympanostomy tube insertion for otitis media in children. A systematic review. SBU. 2008.
- http://www.sbu.se/globalassets/publikationer/content1/1/otit\_eng2.pdf
- 20. Wallace IF, Berkman ND, Lohr KN, Harrison MF, Kimple AJ, Steiner MJ. Surgical treatments for otitis media with effusion: a systematic review. Pediatrics. 2014;133(2):296-311.
- 21. Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. The Cochrane

- database of systematic reviews. 2010(10):Cd001801.
- 22. van den Aardweg MT, Schilder AG, Herkert E, Boonacker CW, Rovers MM. Adenoidectomy for otitis media in children. The Cochrane database of systematic reviews. 2010(1):Cd007810.
- 23. Mikals SJ, Brigger MT.
  Adenoidectomy as an adjuvant to primary tympanostomy tube placement: a systematic review and meta-analysis. JAMA otolaryngology- head & neck surgery. 2014;140(2):95-101.
- 24. Hellstrom S, Groth A, Jorgensen F, Pettersson A, Ryding M, Uhlen I, et al. Ventilation tube treatment: a systematic review of the literature. Otolaryngology-head and neck surgery: official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2011;145(3):383-95.

## **Participants**

### Au groupe de travail

Dr Nicolas Beck, ORL, Dijon

Dr Catherine Blanchet ORL, Montpellier

Dr Julie Chastang, médecin généraliste, Vitry -sur- Seine

Dr Christine Duvant-Fay, pédiatre, Marseille

Dr Antoine Rouger ORL, Nantes

### A l'étude de pratique

Dr Dominique Ruchard (CNAMTS)

M Nicolas Drewniak (CNAMTS)

Dr Annie Fouard (CNAMTS)

# Fiche descriptive

Titre	Pose d'aérateurs transtympaniques dans l'otite moyenne séreuse et séromuqueuse chronique bilatérale chez l'enfant
Méthode de travail	Fiche Pertinence des soins
Objectif(s)	Objectifs d'amélioration de la pertinence des soins
Patients ou usagers concernés	Enfants de plus de 6 mois et de moins de 12 ans atteints d'otite moyenne séreuse
Professionnel(s) concerné(s)	Médecins Généralistes Pédiatres Oto-rhino-laryngologistes
Demandeur	DGOS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Dr Nathalie Poutignat chef de projet du service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours de la HAS (chef de service : Dr Marie Hélène Rodde-Dunet)
	Secrétariat : Mme Chantal Dalencourt
Recherche documentaire	De janvier 2005 à juillet 2016 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1)  Réalisée par Mme Emmanuelle Blondet (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs du rapport d'élaboration	Dr Nathalie Poutignat
Participants	Groupe de travail (cf. liste des participants)  Parties prenantes consultées : Collège de médecine générale (CMG), Société française de pédiatrie, Conseil national professionnel d'oto-rhino-laryngologie (CNPORL), Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur <a href="www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en mars 2017
Actualisation	L'actualisation de cette fiche pertinence des soins sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.
Autres formats	Le rapport d'élaboration et la fiche pertinence des soins sont téléchargeables sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	

