

UNIVERSITE DE NANTES
U. F. R. de Médecine et de Techniques Médicales

Mémoire
pour l'obtention du
Diplôme d'Etudes Spécialisées en

OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE ET CHIRURGIE CERVICO-FACIALE

Présenté et soutenu le 13 octobre 2006

par

Florent Espitalier

**Evaluation de la prothèse partielle en titane courte
Spiggle & Theis® dans les tympano-ossiculoplasties à
stapès conservé.**

JURY

Mr le Pr BEAUVILLAIN de MONTREUIL	Nantes
Mr le Pr BEUTTER	Tours
Mr le Pr BORDURE	Nantes
Mr le Pr DUBIN	Angers
Mr le Pr DUFOUR	Poitiers
Mr le Pr FONTANEL	Poitiers
Mr le Pr GODEY	Rennes
Mr le Pr KLOSSEK	Poitiers
Mr le Pr LE CLECH	Rennes
Mr le Pr MARIANOWSKI	Brest
Mr le Pr ROBIER	Tours

Evaluation de la prothèse partielle en titane
courte Spiggle & Theis®
dans les tympano-ossiculoplasties
à stapès conservé.

<u>Introduction.....</u>	<u>4</u>
<u>Matériels et méthodes.....</u>	<u>5</u>
Caractéristiques de la prothèse	5
Technique opératoire (<i>cf annexe</i>)	6
Population	8
Evaluation du déficit auditif.....	10
Expression des résultats	10
<u>Résultats.....</u>	<u>11</u>
Résultats globaux	11
Comparaison entre les tympanoplasties avec évidement et les tympanoplasties en technique fermée	14
Comparaison entre les premiers temps chirurgicaux et les révisions chirurgicales	17
Echecs fonctionnels et reprises chirurgicales.....	19
Complications labyrinthiques.....	19
<u>Discussion</u>	<u>20</u>
<u>Conclusion</u>	<u>24</u>
<u>Bibliographie</u>	<u>25</u>
<u>Annexe</u>	<u>28</u>

Introduction

Le temps fonctionnel de la chirurgie de l'oreille moyenne passe essentiellement par la reconstruction de la chaîne ossiculaire.

La greffe ossiculaire est utilisée depuis la fin des années 1950 comme matériel de remplacement, initialement décrite par Hall et Rytzner¹. Elle est cependant freinée par deux facteurs limitants. Tout d'abord, par le manque de matériel autologue lorsque les osselets sont lysés ou lorsqu'un cholestéatome envahit en profondeur la matrice épithéliale, entraînant un risque élevé de récurrence. Ensuite par l'impossibilité d'utiliser des greffons hétérologues (allogreffes ou xélogreffes) devant les risques de transmission d'agents infectieux et de maladies à prions qui font appliquer le principe de précaution^{2,3}.

Les premières implantations de biomatériaux ont été réalisées dans les années 1960. Les plastiques poreux et le bioverre ont été abandonnés devant le taux élevé d'extrusion^{4,5}. Les céramiques phospho-calciques d'hydroxyapatite sont parfaitement tolérées et efficaces⁶⁻⁸ et ont montré des résultats fonctionnels comparables aux autogreffes^{9,10}.

Les prothèses ossiculaires en titane, apparues en 1993 en Europe, se présentent comme une alternative de choix aux prothèses d'hydroxyapatite. Elles sont utilisées pour leurs caractéristiques : légèreté et rigidité (assurant une bonne conduction acoustique), et biocompatibilité¹¹. Plusieurs études ont montré des résultats fonctionnels comparables aux prothèses en céramique^{12,13}. De plus, les études récentes mettent en avant leur facilité de mise en place¹⁴ ainsi qu'un faible taux d'extrusion^{15,16}. Il est intéressant de noter que leur caractère métallique ne constitue pas un inconvénient vis à vis de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). En effet, Martin¹⁷ a mis en évidence la bonne tolérance des prothèses en titane à l'IRM, ce qui est indispensable devant le nombre grandissant d'indications d'IRM encéphaliques (notamment pour le diagnostic de neurinome de l'acoustique).

Les premières prothèses en titane ont été dessinées en Allemagne et commercialisées par Kurz® sous deux formes d'implants (modèle « Düsseldorf ») : les prothèses totales (ou « aerial ») et les prothèses partielles (ou « bell »). Initialement, chaque implant est fixé en longueur et disponible en différentes longueurs (prothèses partielles de 1.75 à 3 millimètres). Secondairement, apparaissent les prothèses à taille variable, dénommées « vario » (prothèses partielles de 1.75 à 4.5 millimètres).

Une deuxième génération de prothèses en titane, commercialisées par Spiggle & Theis® (en France par Pouret®) voit le jour en 1998. Les prothèses sont soit sécables, ce qui permet d'en

adapter la longueur à la situation anatomique (prothèses partielles de 2 à 5.5 millimètres), soit non sécables (prothèses partielles de 1.5 à 4.5 millimètres). La plus courte des prothèses partielles Spiggle & Theis®, dont notre étude fait l'objet, a une longueur fixée de 1,5 millimètres. Elle paraît particulièrement adaptée à la reconstruction ossiculaire dans les séquelles d'otite chronique où la distance entre la membrane tympanique et le stapès est réduite.

Le but de cette étude est d'observer les résultats anatomiques et fonctionnels d'un seul type de prothèse dans les tympano-ossiculoplasties à stapès conservé, et de les comparer aux résultats de la littérature. L'originalité de notre travail réside dans le fait qu'aucune étude n'a jusqu'alors rapporté les résultats de ce seul type de prothèse partielle Spiggle & Theis® (la seule étude analysant les résultats des prothèses Spiggle & Theis® a été menée sur les prothèses totales et publiée par Neff¹⁸).

Matériels et méthodes

Caractéristiques de la prothèse

L'étude repose sur les tympano-ossiculoplasties pour lesquelles la reconstruction de la chaîne ossiculaire est réalisée par une prothèse partielle en titane non sécable de chez Spiggle & Theis®. C'est une prothèse ossiculaire partielle ou PORP (partial ossicular replacement prosthesis) en titane, courte et de taille fixe, d'un millimètre et demi de longueur et de trois millimètres de diamètre. Elle est réalisée d'un seul bloc, ne possédant donc aucune soudure. Elle est constituée de trois parties : la cupule qui vient au contact de la tête du stapès, le plateau en forme de disque qui comprend des perforations permettant la visualisation du stapès, ce qui facilite l'installation de la prothèse, et la tige de l'implant reliant la cupule au plateau. Le plateau ne vient pas directement au contact de la membrane tympanique, car il en est séparé par un fragment de cartilage tragien ou conqual qui limite les risques d'extrusion. Les surfaces de contact de l'implant (face supérieure du plateau et côté intérieur de la cupule) sont rendues rugueuses par le fabricant afin d'assurer une meilleure adhérence avec les tissus. Cette prothèse a été choisie pour plusieurs raisons. Tout d'abord, sa faible longueur semble tout à fait indiquée pour la reconstruction ossiculaire dans les otites chroniques. Ensuite, sa forme et la perforation du plateau permettant la visualisation du stapès facilitent sa mise en

place. Enfin, sa longueur fixée permet une réparation standardisée et une comparabilité des résultats fonctionnels. De manière plus secondaire, sa non-sécabilité permet de limiter le temps de préparation de la prothèse, et de ce fait les manipulations de l'implant, ce qui théoriquement limite le risque d'apport d'agents étrangers au sein de l'oreille moyenne.

Figure 1



***Figure 1.** La photo ci-dessus permet de voir les différentes hauteurs des prothèses partielles en titane Spiggle & Theis® de taille fixée. La prothèse étudiée se situe au centre.*

Technique opératoire¹⁹ (cf annexe)

La tympanoplastie en technique fermée a été pratiquée 31 fois (27 fois pour cholestéatome, deux fois pour traumatisme et deux fois pour otite chronique non cholestéatomateuse) et un évidemment 19 fois (17 fois pour cholestéatome, une fois pour malformation et une fois pour granulome à cholestérine).

La voie endaurale a été utilisée dans tous les cas. Le lambeau tympanoméatal était décollé jusqu'au sillon tympanique qui était déjanté dans sa portion postéro-supérieure. Le manche du malléus était libéré jusqu'au niveau de l'ombilic. Une encoche osseuse postérieure, souvent nécessaire, était réalisée à la curette ou à la fraise diamantée pour permettre une bonne visualisation du stapès ainsi que pour éviter tout contact entre le plateau de la prothèse et le cadre osseux tympanique. Après vérification de l'interruption de la chaîne ossiculaire, la tête du malléus était sectionnée au niveau de son col. La section était réalisée au-dessus du tendon du muscle du malléus, afin de maintenir un point de fixation au manche du malléus. Le temps

d'exploration des cavités postérieures a été effectué soit par une masto-atticotomie avec tympanotomie postérieure pour les techniques fermées, soit par une cavité d'évidement. Dans tous les cas, le stapès a été conservé. Une lyse partielle du stapès a été observée pour trois patients. Les lésions retrouvées n'ont pas permis de conserver l'incus. Le reliquat d'incus a été extrait dans sa totalité, en prenant garde de ne pas mobiliser accidentellement le stapès.

La prothèse a été installée en fin d'intervention. Sa mise en place s'est faite sans difficulté à l'aide d'une micropince et d'une pointe. La cupule de la prothèse a été mise en contact avec la tête du stapès que les perforations du plateau ont permis de bien visualiser. On s'est assuré du fait que le plateau soit installé de manière parallèle à la membrane tympanique, pour limiter les contacts éventuels avec la paroi osseuse de la caisse et également pour limiter les risques d'extrusion de la prothèse. Dans la mesure du possible, on s'est appliqué à ce que le plateau prenne appui sous le manche du marteau. Du cartilage conqual ou tragien a été interposé entre le plateau de la prothèse et la membrane tympanique pour limiter les risques d'extrusion. Le cartilage conqual a été prélevé préférentiellement car sa forme, son épaisseur et la quantité de matériel disponible sont mieux adaptées au recouvrement du plateau de la prothèse. Le fragment de cartilage rajoute une deuxième épaisseur entre l'étrier et la membrane tympanique, ce qui augmente de manière artificielle la longueur de la prothèse. L'épaisseur idéale du cartilage à apporter est un compromis entre la qualité acoustique du montage (plus le cartilage est fin et mieux il transmet les sons) et la stabilité de la prothèse (qui est augmentée par un cartilage épais). En fait, l'épaisseur de cartilage qui semble le mieux répondre à cette équation est d'un demi millimètre²⁰. Dans notre étude, quarante neuf cartilages ont été greffés. Une seule interposition a été réalisée avec de l'aponévrose temporale. Après mise en place de la prothèse et du cartilage, la stabilité du montage a été vérifiée. Dans les cas où une tympanotomie postérieure a été réalisée, le positionnement de la prothèse sur la tête du stapès a pu être contrôlé de manière plus efficace. La prothèse doit se trouver à distance de toute paroi osseuse afin d'éviter un pont acoustique qui risquerait de compromettre le résultat fonctionnel (**Figure 2**). La présence d'un signe de la fenêtre ronde lors de la mobilisation de l'extrémité du manche du malleus atteste de la qualité fonctionnelle du montage. Après avoir rabattu le lambeau tympanoméatal, celui-ci a été de nouveau soulevé pour vérifier que ce geste n'avait pas provoqué la luxation de la prothèse.

Une greffe d'aponévrose temporale a été réalisée à chaque fois que cela a été nécessaire pour recouvrir les pertes de substance de la membrane tympanique et du lambeau méatal.

Un aérateur a été mis en place sous le lambeau tympano-méatal dans deux cas, pour insuffisance de ventilation de la caisse.

La cicatrisation du lambeau a été favorisée par le calibrage du conduit auditif externe à l'aide d'un pop entouré de silastic pour éviter l'adhérence de celui-ci à l'épithélium du lambeau. Le pop était enlevé sept à huit jours après l'intervention, ainsi que le silastic. Un traitement local par gouttes antibiocorticoïdes a été prescrit pendant huit jours après le déméchage.

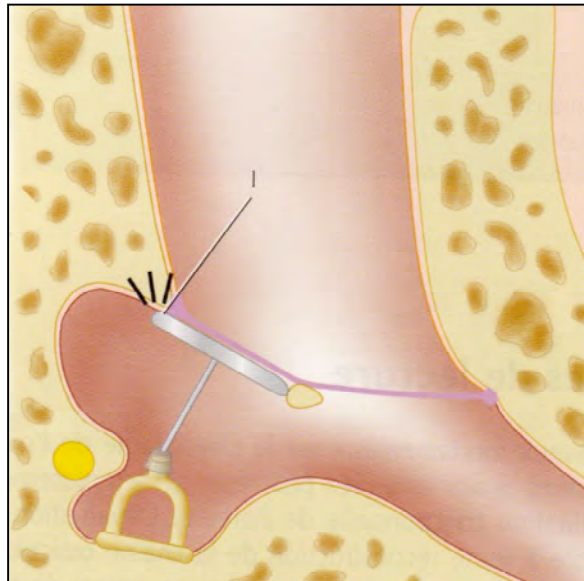


Figure 2. Notion de pont acoustique

Population

Les patients ont été sélectionnés rétrospectivement à partir des comptes-rendus opératoires accessibles sur le réseau informatique du CHU de Nantes. Tous les patients ayant reçu cette prothèse et opérés par le même chirurgien ont été listés. Le recueil des patients a débuté avec la première prothèse mise en place en mai 2003. Il s'est terminé vingt-neuf mois plus tard, soit en septembre 2005, pour obtenir un recul d'au moins 12 mois entre le dernier opéré inclus et l'étude présente. Sur l'ensemble des patients retenus, trois n'ont pas été inclus pour manque de données audiométriques.

L'étude a intéressé 49 personnes (18 femmes, 31 hommes) d'âge moyen de 35 ± 20 ans (extrêmes de 6 à 82 ans) ayant bénéficié d'une tympano-ossiculoplastie (18 oreilles droites, 32 oreilles gauches) réalisée par le même chirurgien entre mai 2003 et octobre 2005. Un

patient a été opéré de manière bilatérale (cas de cholestéatome bilatéral), ce qui comptabilise 50 interventions.

Les pathologies observées sont très majoritairement le cholestéatome (44 cas dont 12 bilatéraux, soit 88%), puis les otites chroniques non cholestéatomateuses (2 cas), les traumatismes ossiculaires (2 cas), une malformation d'oreille moyenne et un granulome à cholestérine. **Figure 3.**

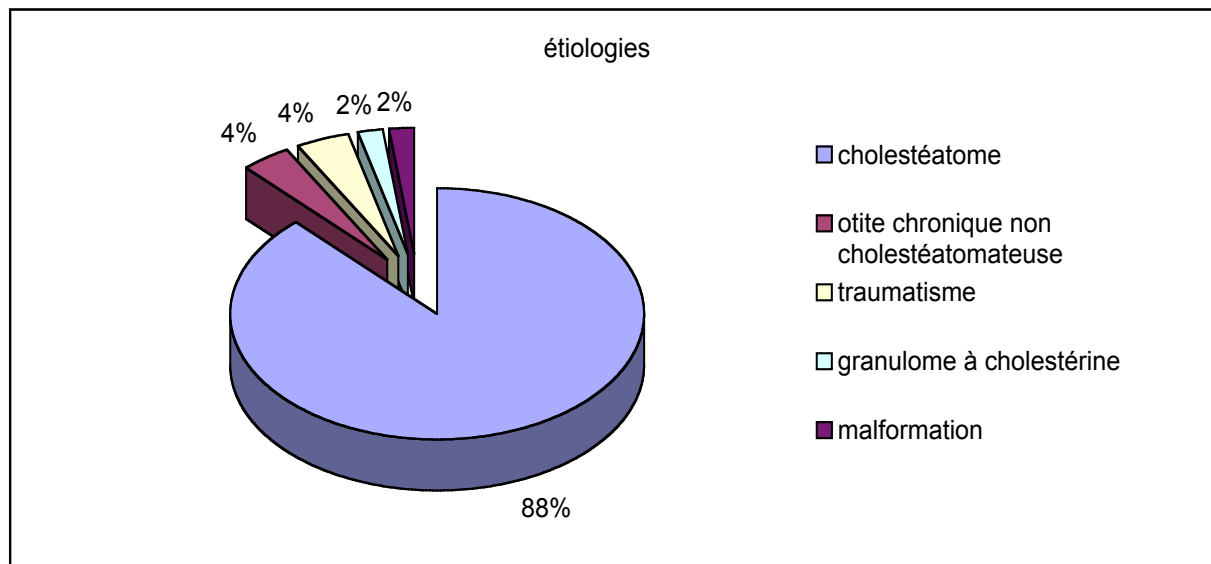


Figure 3. étiologies

La tympanoplastie en technique fermée a été pratiquée 31 fois (27 fois pour cholestéatome, deux fois pour traumatisme et deux fois pour otite chronique non cholestéatomateuse) et un évidement 19 fois (17 fois pour cholestéatome, une fois pour malformation et une fois pour granulome à cholestérine).

Les interventions étaient des premiers temps pour 29 d'entre elles, onze étaient des seconds temps, huit des troisièmes temps, et deux des quatrièmes temps.

Les premiers temps étaient des évidements dans 20.7 % des cas, les seconds temps dans 63.6 % des cas, les troisièmes temps dans 62,5 % des cas, et les quatrièmes temps dans 50 % des cas.

Une première intervention de type « tympanoplastie » avait été pratiquée sur l'oreille controlatérale pour 13 patients avant la tympano-ossiculoplastie.

Un seul patient a reçu ce type de prothèse de manière bilatérale.

Le suivi moyen est de $12.9 \pm 8,9$ mois (extrêmes de 1 à 36 mois).

Un audiogramme de contrôle a été réalisé pour 47 patients entre 1 et 3 mois post-opératoire, pour 30 patients (60%) à 12 mois, et pour 4 patients (8%) à 24 mois et plus.

Les patients perdus de vue ont été convoqués dans le service pour un nouvel examen et un audiogramme. Seule la moitié de ces patients se sont représentés. Pour les autres, les tests auditifs les plus récemment enregistrés ont été utilisés. Parmi ceux-là, on retrouve sept patients pour lesquels il n'existe pas d'audiogramme au-delà de trois mois.

Evaluation du déficit auditif

Les examens audiométriques tonaux pré-opératoires et post-opératoires tardifs ont été rapportés. Les valeurs des Rinne audiométriques moyens pré-opératoires et post-opératoires ont été calculées à partir des fréquences 500, 1000, 2000 et 4000Hz.

La conduction aérienne controlatérale a été évaluée sur les fréquences 500, 1000, 2000 et 4000Hz pour apprécier l'audition inter-aurale.

La conduction aérienne sur la fréquence 4000 Hz a été comparée en pré-opératoire et post-opératoire sur l'oreille opérée afin de déceler une labyrinthisation, définie par une perte de plus de 20 dB sur cette fréquence.

Expression des résultats

Les résultats fonctionnels des ossiculoplasties sont d'évaluation complexe, tant les paramètres analysables sont riches. Comme leur rapport n'est pas standardisé, il est difficile de comparer les résultats des différentes études publiées. C'est dans ce but que l'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery a donné des recommandations dans l'expression de ces résultats²¹. Malheureusement, nous n'avons pas pu respecter l'ensemble de ces recommandations. Tout d'abord, il est conseillé de rapporter les seuils aériens et osseux à 500, 1000, 2000 et 3000 Hz. La mesure à 3000 Hz n'étant pas réalisée de manière standard dans notre service, les seuils aériens et osseux ont donc été rapportés à 500, 1000, 2000 et 4000 Hz. Ensuite, les résultats audiométriques à un an sont préférés car plus réalistes que les résultats à court terme. Comme nous l'avons vu plus haut, il a été difficile d'obtenir des résultats à long terme, devant la perte de vue importante des patients, et ce malgré les efforts déployés pour revoir les patients à distance de leur intervention.

Nous avons exprimé nos résultats de trois manières :

1. L'étude des gains auditifs moyens : c'est la différence entre les Rinne audiométriques moyens pré-opératoires et post-opératoires.

2. L'étude du Rinne résiduel : c'est la valeur de Rinne post-opératoire. L'intervention est considérée comme une réussite en cas de Rinne résiduel inférieur ou égal à 20 dB.
3. L'étude du Glasgow Benefit Plot : elle a pour but d'évaluer le bénéfice fonctionnel d'une tympanoplastie en prenant en compte l'amélioration des seuils en conduction aérienne de l'oreille opérée d'une part et en les comparant aux seuils en conduction aérienne de l'oreille controlatérale d'autre part. Cette méthode a été décrite pour l'évaluation des résultats fonctionnels d'ossiculoplastie par Browning²². L'ossiculoplastie est une réussite dans deux conditions, selon le diagramme du Glasgow Benefit Plot : en cas de différence inter-aurale post-opératoire de moins de 20 dB, et en cas de seuils post-opératoires en conduction aérienne inférieurs à 30 dB. Cette méthode d'évaluation des résultats ne fait pas partie des recommandations de l'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery.

Nous avons également comparé plusieurs sous-groupes entre eux. Les gains auditifs moyens et les taux de réussite provenant de l'étude du Rinne résiduel et du Glasgow Benefit Plot ont été comparés entre les évidements et les techniques fermées d'une part et entre les premiers temps chirurgicaux et les autres temps chirurgicaux, dénommés révisions chirurgicales, d'autre part. Les tests statistiques de t-Student et du Khi-2 ont été utilisés sous Excel 11,0. Le seuil statistique significatif était établi pour une valeur de p au seuil de 5%.

Résultats

Résultats globaux

Les résultats globaux retrouvent un Rinne post-opératoire moyen de $20.3 \pm 9,1$ dB, pour un Rinne préopératoire moyen de $25.9 \pm 11,2$ dB, soit un gain auditif moyen de $5,6 \pm 11,8$ dB.

L'amélioration du Rinne est observée pour 68% des patients.

Le Rinne post-opératoire est inférieur ou égal à 20 dB pour 31 opérations (soit 62% des interventions), et inférieur ou égal à 10 dB pour 6 opérations (soit 12% des interventions). On conclut donc à une réussite de l'ordre de 62%. **Figure 4.**

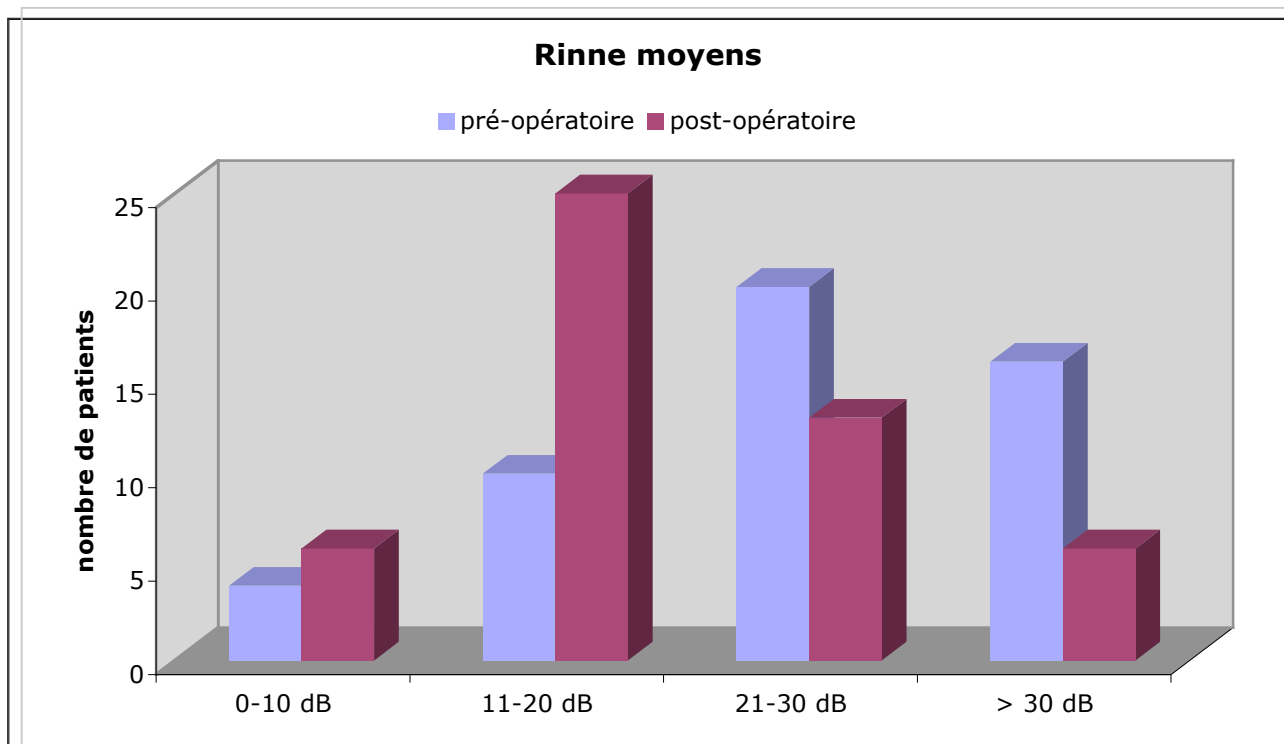
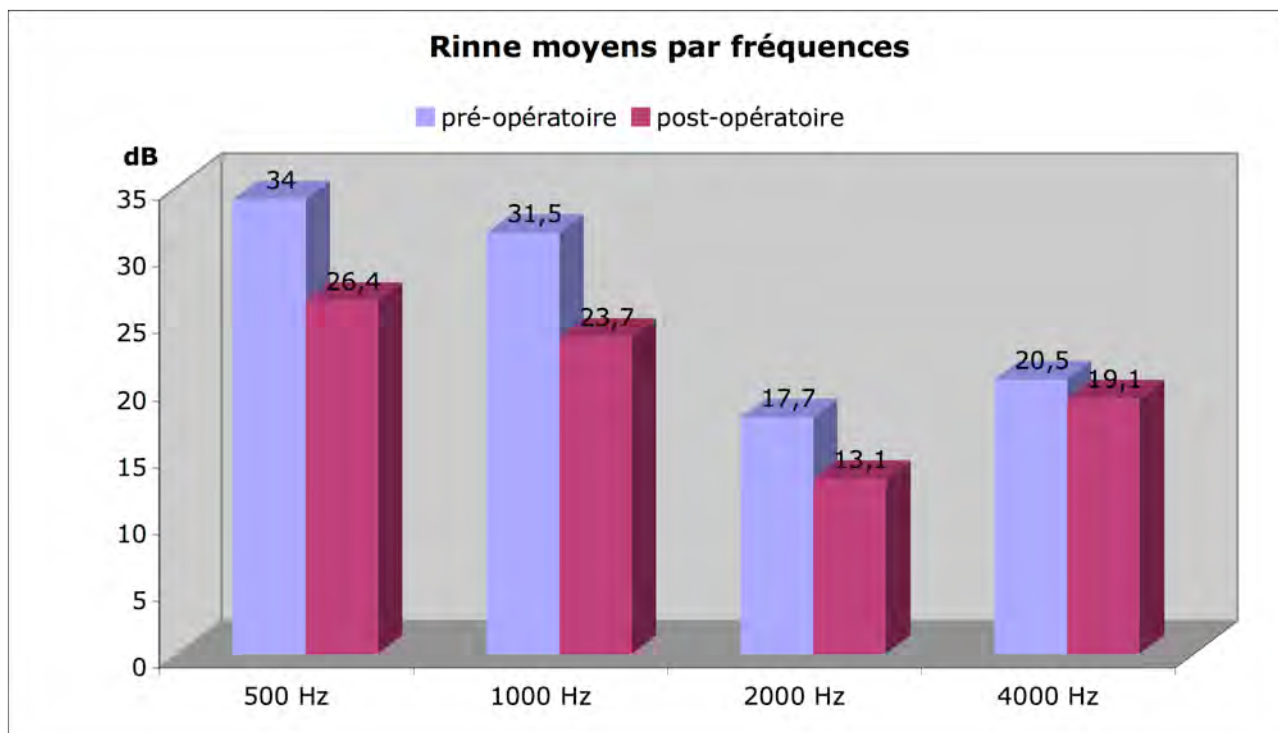


Figure 4. Rinne moyens

La comparaison des Rinne moyens en fonction des fréquences montre une amélioration plus nette sur les fréquences graves (500 et 1000 Hz) que sur les fréquences aiguës (2000 et 4000 Hz). ***Figure 5.***



***Figure 5.** Rinne moyens par fréquences*

L'étude du Glasgow Benefit Plot rapporte un taux de réussite de 56%, soit 28 patients qui ont présenté un bénéfice fonctionnel. On considère comme améliorés les patients dont la conduction aérienne post-opératoire du côté opéré est inférieure à 30 dB, ou dont la différence d'audition binaurale est inférieure à 20 dB après chirurgie, ou les deux. Le diagramme du Glasgow Benefit Plot est rapporté dans la ***Figure 6.***

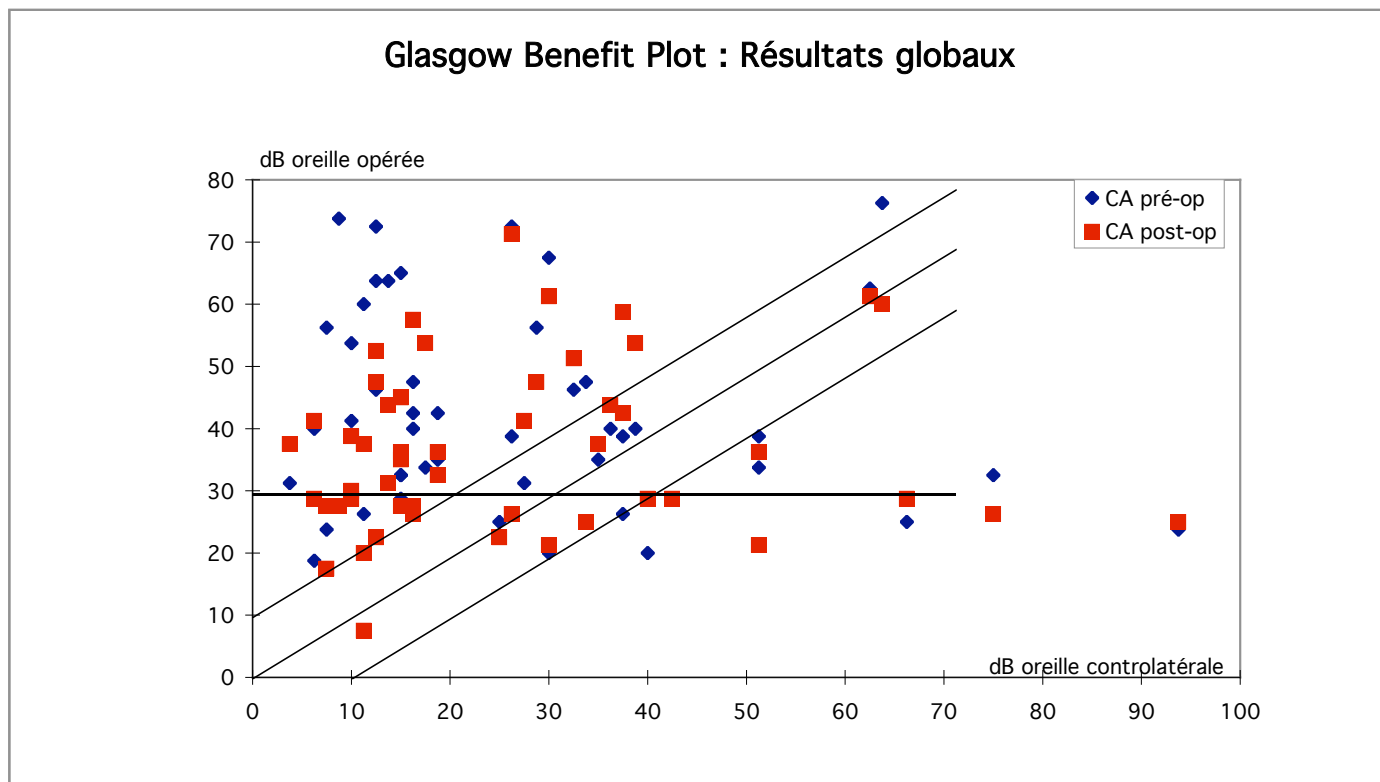


Figure 6.

Comparaison entre les tympanoplasties avec évidement et les tympanoplasties en technique fermée

Sur les 50 interventions, 19 étaient des tympanoplasties avec évidement et 31 des tympanoplasties en technique fermée. Le gain moyen de l'évidement est inférieur au gain moyen de la technique fermée ($4,7 \pm 11,4$ dB contre $6,1 \pm 12,2$ dB), de manière non significative ($p=0,7$, test de Student). De même, le taux de réussite (ou taux de Rinne résiduel inférieur ou égal à 20 dB) est supérieur pour la technique fermée par rapport à l'évidement (67,7 % contre 52,6 %), toujours de manière non significative ($p=0,24$, test du Khi-2).

Figure 7.

	Effectif	Gain moyen	Réussite (Rinne résiduel)	Réussite (Glasgow Benefit Plot)
Evidement	19	4,7 dB	52,6 %	52,6 %
Technique fermée	31	6,1 dB	67,7 %	61,3 %
Différence	12	1,4 dB	15,1 %	8,7 %
		p = 0,7	p = 0,24	p = 0,5

Figure 7.

L'étude du Glasgow Benefit Plot retrouve 61,3% de réussite pour les tympanoplasties en technique fermée contre 52,6% de réussite pour les tympanoplasties avec évidement. Cette différence n'est pas statistiquement significative ($p=0,5$, test du Khi-2). *Figures 7,8 et 9.*

Glasgow Benefit Plot : Techniques fermées

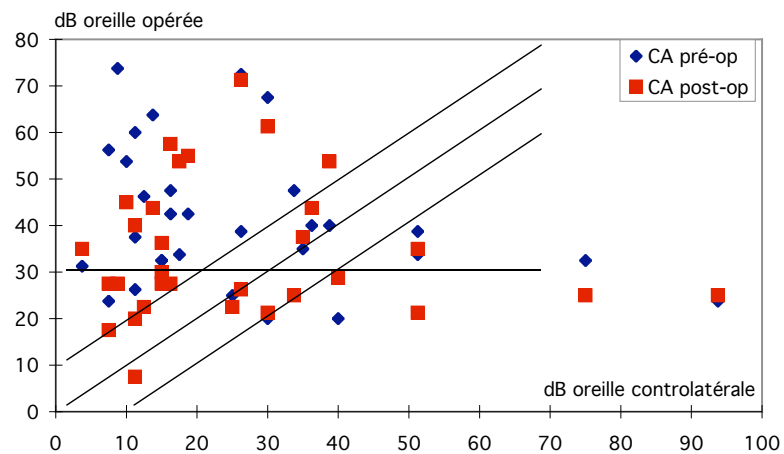


Figure 8.

Glasgow Benefit Plot : Evidements

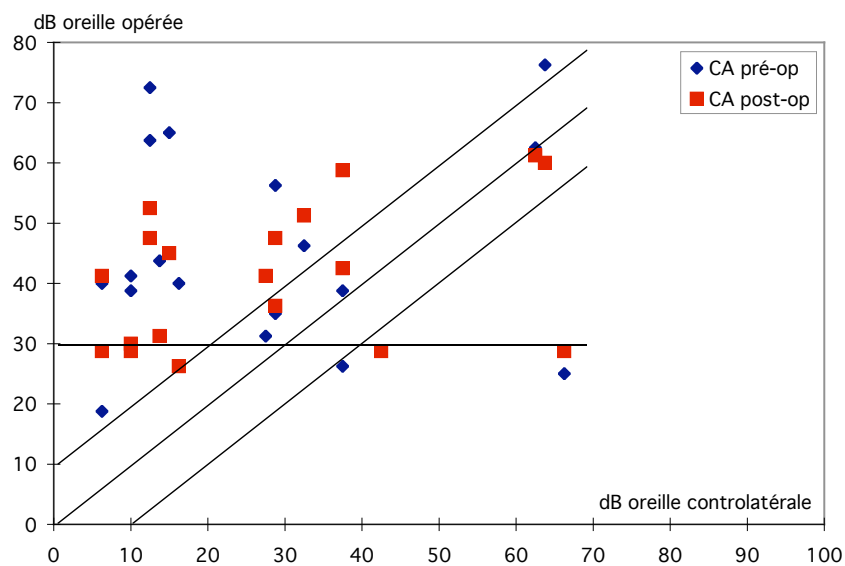


Figure 9.

Comparaison entre les premiers temps chirurgicaux et les révisions chirurgicales

Parmi les 50 interventions, 29 étaient des premiers temps chirurgicaux et 21 étaient des révisions chirurgicales (11 deuxièmes temps, 8 troisièmes temps et 2 quatrièmes temps). La différence de gain auditif moyen est sensiblement en faveur des révisions chirurgicales ($6 \pm 12,2$ dB contre $5,3 \pm 11,7$ dB) mais non significative ($p=0,83$, test de Student). A l'inverse, le taux de réussite est meilleur pour les premiers temps chirurgicaux que pour les révisions (75,8% contre 42,9%) mais toujours de manière non significative ($p=0,13$, test du Khi-2).

Figure 10.

L'étude du Glasgow Benefit Plot retrouve un taux de réussite légèrement supérieur pour les premiers temps chirurgicaux par rapport aux révisions chirurgicales (58,6% contre 52,4%), de manière non significative ($p=0,64$, test du Khi-2). *Figures 10, 11 et 12.*

	Effectif	Gain moyen	Réussite (Rinne résiduel)	Réussite (Glasgow Benefit Plot)
1° temps chirurgical	29	5,3 dB	75,8 %	58,6 %
Révisions chirurgicales	21	6 dB	42,9 %	52,4 %
Différence	8	0,7 dB	32,9 %	6,2 %
		p = 0,83	p = 0,13	p = 0,64

Figure 10.

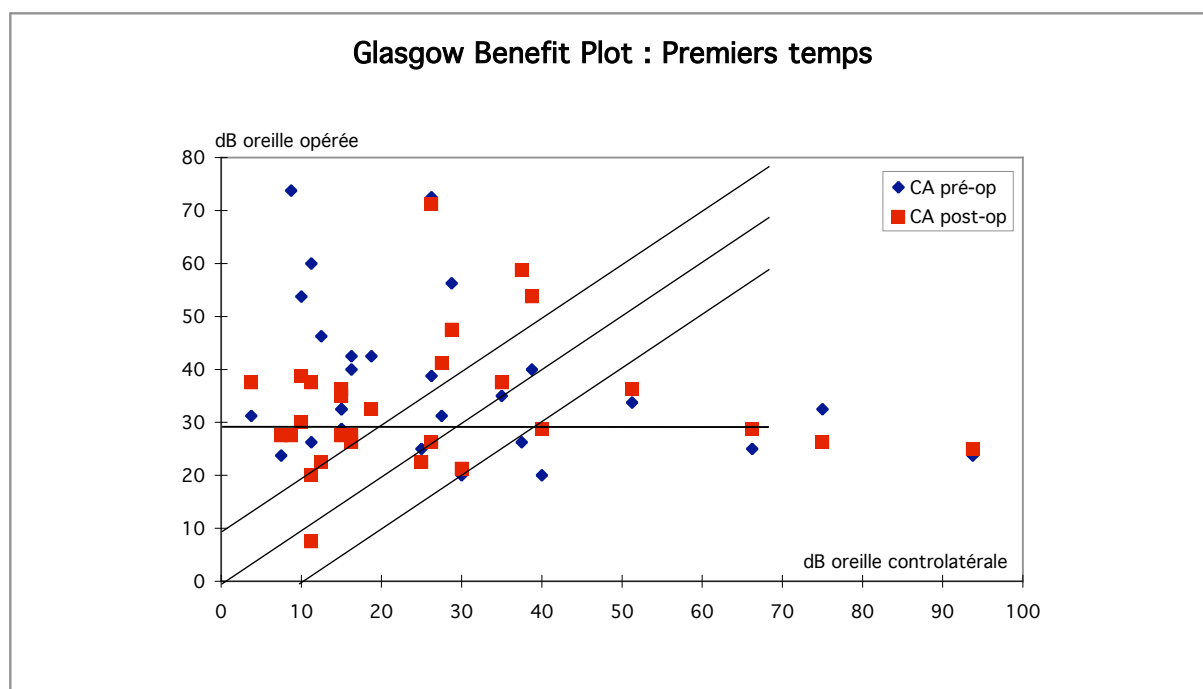


Figure 11.

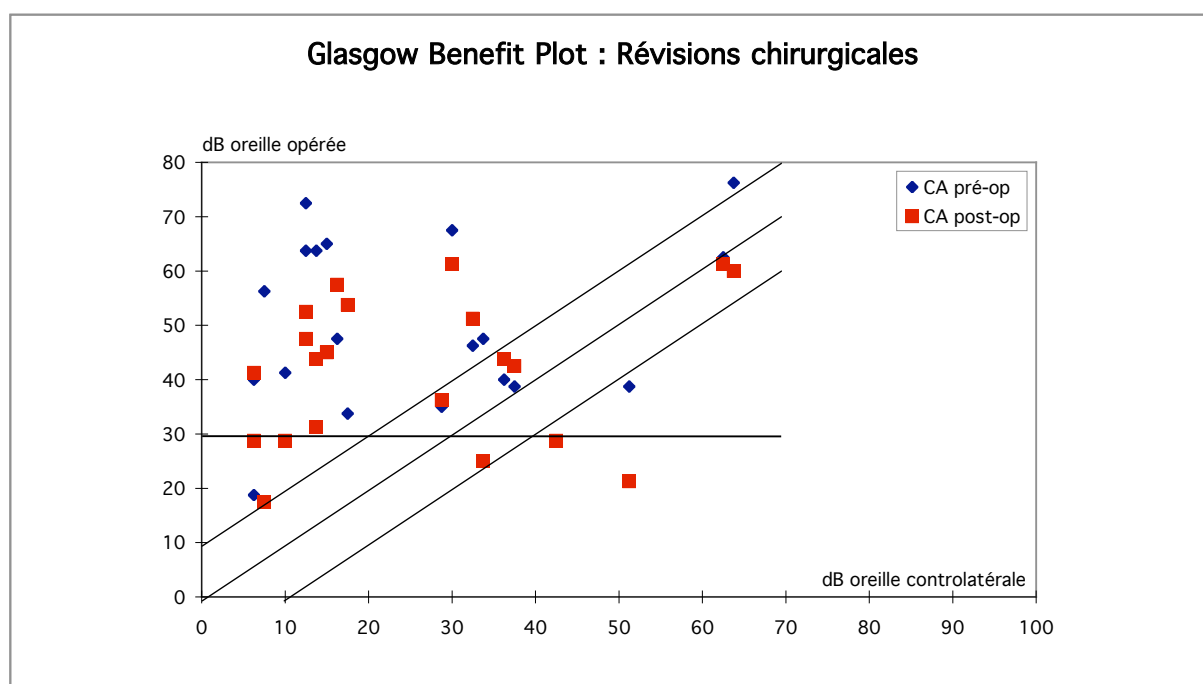


Figure 12.

Echecs fonctionnels et reprises chirurgicales

Deux patients (4%) ont nécessité un changement de prothèse devant un échec fonctionnel. Dans les deux cas, la prothèse était trop courte et a dû être remplacée par une prothèse plus longue. Dans un cas, elle a été remplacée par une prothèse en titane variable en hauteur Spiggle & Theis® d'une longueur de 4 millimètres, dans l'autre cas par une prothèse en titane Kurz® de 3 millimètres de longueur. Dans les deux cas, on a obtenu un gain auditif, de 17,5 dB dans le premier cas, et de 7,5 dB dans le second.

Une extrusion a été observée (2%), associée à un échec fonctionnel, malgré le cartilage mis entre la prothèse et la membrane tympanique.

Sept patients ont été repris chirurgicalement dans le cadre de l'évolution de leur cholestéatome, sans que l'on modifie le montage ossiculaire.

Complications labyrinthiques

La comparaison des moyennes des conceptions aériennes à 4000 Hz pré-opératoires et post-opératoires n'a pas montré de différence (44,4 dB contre 44,9 dB). Par contre, l'analyse au cas par cas a révélé 5 cas de labyrinthisation post-opératoire (soit 10 %), définie comme une chute de la conduction aérienne de plus de 20 dB sur le 4000 Hz.

Discussion

Le remplacement ossiculaire est un challenge quotidien pour le chirurgien otologiste, tant les résultats fonctionnels qui en découlent sont au premier plan pour le patient. La réparation standard était jusqu'à présent la greffe ossiculaire, mais le manque de matériel autologue en a limité les indications (cas du cholestéatome et du risque de récurrence). La greffe d'os hétérologue est aujourd'hui abandonnée devant le risque de pathologies transmissibles. Les biomatériaux comme l'hydroxyapatite, et depuis une dizaine d'années le titane, ont prouvé leur efficacité et leur bonne tolérance. Les prothèses en titane ont également montré leur facilité de maniement et de mise en place au sein de l'oreille moyenne, ce qui les rend de plus en plus attrayantes.

Cette étude s'est intéressée précisément au cas d'une prothèse partielle en titane courte, de longueur fixe de 1,5mm et fabriquée par l'entreprise Spiggle & Theis®. Cette prothèse présente différentes particularités par rapport aux autres prothèses en titane. Son plateau perforé lui confère légèreté et facilité de mise en place par visualisation du stapès. Sa taille très courte permet une reconstruction de la chaîne ossiculaire dans les pathologies où le manque de hauteur entre la tête du stapès et la membrane tympanique limite l'emploi des autres prothèses en titane plus longues. C'est particulièrement le cas dans l'otite chronique, et en particulier dans notre série pour le cholestéatome, où la hauteur de caisse est faible pendant l'intervention et a tendance à diminuer en post-opératoire du fait des rétractions tympaniques. Ses faces rugueuses lui permettent de bien adhérer aux tissus, ce qui favorise la stabilité du montage ossiculaire. Enfin, sa face de contact avec le stapès en forme d'hémisphère, ou cupule, est large. Cela confère une liberté de mouvement de la prothèse autour de son axe, le stapès. Cette caractéristique peut constituer un inconvénient si l'on considère, comme Hüttenbrink²³, que pour bien transmettre l'onde acoustique, une attache solide de la prothèse sur le stapès est indispensable. Cependant, on peut également admettre que cette mobilité fournit une plus grande adaptation de la prothèse aux mouvements de la membrane tympanique au cours de la cicatrisation et au cours des futurs épisodes de rétraction tympanique, ce qui permet de conserver le contact avec la membrane tympanique et de limiter les extrusions.

L'expression et l'analyse des résultats de cette étude ont essayé de correspondre aux recommandations de l'American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery²¹. Certaines de ces recommandations n'ont pas pu être respectées du fait du manque

d'informations lié à l'analyse rétrospective des données. La comparaison de nos résultats avec ceux de la littérature a été difficile car les séries publiées testant les prothèses d'oreille moyenne en titane mélangent souvent les prothèses partielles et les prothèses totales (ou TORP pour Total Ossicular Replacement Prosthesis), ce qui donne des résultats inhomogènes. Ainsi, Dalchow¹⁵, Cristobal²⁴, Begall²⁵ et Stupp²⁶ trouvent de meilleurs résultats pour les TORP que pour les PORP, alors que Martin²⁷, Gardner¹², Krueger¹⁶ et Schmerber²⁸ retrouvent de meilleurs résultats pour les PORP que pour les TORP.

Dans notre série, le gain auditif moyen est de $5,6 \pm 11,8$ dB. Il est plus important dans les graves (moyenne de 7,7 dB) que dans les aigus (moyenne de 3 dB), comme cela a déjà été publié pour d'autres prothèses en titane^{25,29}, probablement en rapport avec les propriétés acoustiques propres du titane. Le gain ici retrouvé est globalement inférieur aux autres séries pour lesquelles il va de 7,2 dB pour Gardner¹² pour 74 prothèses partielles en titane à 20,6 dB pour Ho³⁰ pour 14 prothèses partielles en titane. Seul Ceccato³¹ retrouve un gain moyen inférieur au nôtre, de l'ordre de 4,3 dB, avec 50 prothèses partielles en titane implantées. Ces différences peuvent s'expliquer par le fait que la plupart des séries ne comptent qu'une minorité ou qu'une faible majorité de cholestéatomes. En effet, on remarque qu'en présence de cholestéatome, les résultats fonctionnels ont tendance à être inférieurs, et cela probablement pour plusieurs raisons. On sait notamment que le cholestéatome, par le comblement de la caisse du tympan qu'il génère, crée un effet collumélaire qui a tendance à diminuer la surdité de transmission. Ainsi, après exérèse du cholestéatome et ossiculoplastie, le gain auditif ne peut être que modeste. Dans notre étude, le Rinne moyen préopératoire est d'ailleurs moins élevé que dans les études publiées (25,9 dB contre 26 dB pour Gardner¹² à 38,7 dB pour Ho³⁰) pour un taux de cholestéatomes plus élevé (88% contre 47% pour Gardner¹² et 60% pour Ho³⁰).

Malgré un gain auditif moyen assez faible, il faut remarquer que le taux de réussite est de 62%, ce qui se situe aux alentours des taux observés (64% pour Ho³⁰ à 81% pour Krueger¹⁶). Même s'il peut paraître paradoxal d'associer un gain modeste à un taux de réussite satisfaisant, l'explication découle principalement de la faiblesse du Rinne pré-opératoire. Ainsi, un patient qui présentait un Rinne pré-opératoire inférieur à 20 dB est resté globalement stable, alors qu'une proportion non négligeable de patients qui avaient un Rinne pré-opératoire supérieur à 20 dB obtiennent un Rinne post-opératoire inférieur à 20 dB.

L'étude du Glasgow benefit plot nous montre qu'après chirurgie, les patients présentent un bénéfice fonctionnel dans 56% des cas. Cette étude permet d'étudier le confort du patient qui

n'est pas seulement le reflet de la réduction du Rinne, mais aussi l'amélioration de l'audition binaurale.

La comparaison des évidements et des techniques fermées a montré un gain auditif et un taux de réussite plus importants pour les techniques fermées. Cependant, ces différences sont peu élevées et non significatives sur le plan statistique. Martin²⁷ et Schmerber²⁸ ont montré une différence significative entre les deux techniques avec un avantage pour les techniques fermées. La différence peu importante de notre série peut être due au fait que l'utilisation d'une seule et même prothèse dans les indications bien précises où la distance entre le stapès et la membrane tympanique est faible, permet d'avoir des résultats proches quelque soit l'importance du geste chirurgical. Cela conforte l'idée de réserver ces prothèses pour la reconstruction ossiculaire des otites chroniques, et en particulier du cholestéatome. L'étude du Glasgow Benefit Plot retrouve des résultats similaires où les écarts sont minimisés entre les deux groupes.

La comparaison des premiers temps et des révisions chirurgicales a montré un gain auditif et un taux de réussite plus importants pour les premiers temps opératoires mais ces différences ne sont pas non plus significatives, bien qu'elles soient plus importantes que dans le cas précédent. L'étude du Glasgow Benefit Plot retrouve également une différence en faveur des premiers temps chirurgicaux mais les différences sont amoindries. Nguyen²⁹ ne retrouve pas non plus de différence significative dans sa série. Par contre, Martin²⁷ trouve une différence significative. Cette constatation montre que la chirurgie fonctionnelle est possible dès le premier temps opératoire dans le cholestéatome, avec des résultats meilleurs que dans les deuxièmes, troisièmes ou quatrièmes temps. De plus, l'intérêt du titane par rapport aux autogreffes osseuses, est sa non-ostéointégration qui permet une reprise chirurgicale sans risque de lyse stapédienne, phénomène important dans une maladie à haut pouvoir récidivant comme le cholestéatome.

Le taux de labyrinthisation est de 10% dans notre étude. Il est de 3,6% pour Nguyen²⁹, de 2,6% pour Begall²⁵, de 6% pour Wang³² et 6,3 pour Krueger¹⁶.

Le taux d'extrusion observé est de 2%, soit un seul cas pour 50 interventions. Il est proche des différents taux observés (de 0 pour Wang³² avec 124 patients à 4,4% pour Begall²⁵ avec 528 patients). Les extrusions semblent augmenter à mesure que l'on s'éloigne de l'intervention et surviendraient majoritairement après la quatrième semaine, selon Begall²⁵. Le recul paraît donc insuffisant dans notre étude car seuls 30 patients ont été vus un an après l'intervention (soit 60%). Le cas d'extrusion que nous avons constaté est d'ailleurs survenu à 13 mois de

l'intervention. L'interposition de cartilage avait été faite de manière habituelle mais cependant, les résultats fonctionnels précoces n'ont pas été satisfaisants, ce qui laisse présager soit d'un mauvais positionnement de la prothèse dès l'intervention, soit d'un déplacement précoce de celle-ci, ayant entraîné une érosion de la membrane tympanique puis une perforation avec extrusion. D'autres facteurs que l'absence de cartilage semblent influencer dans l'extrusion, comme la dysfonction tubaire²⁸. Dans notre série, la greffe d'aponévrose temporale pour recouvrir la prothèse n'a d'ailleurs pas entraîné d'extrusion, avec un recul de 21 mois. Cependant, le recouvrement du plateau de la prothèse par du cartilage est nécessaire, même s'il n'est pas toujours suffisant pour éviter une extrusion de prothèse.

La principale cause de reprise chirurgicale dans notre série est le manque de longueur de la prothèse (2 cas sur 50, soit 4%). C'est une cause fréquente d'échec dans la littérature (Stupp²⁶ 1,8%, Gardner¹² 6%, Nguyen³³ 8%). Cette constatation rappelle la difficulté de choix de longueur optimale de la prothèse. Toutefois, il faut veiller à ce que la prothèse ne soit pas trop longue non plus car elle exposerait au risque de labyrinthisation et d'extrusion.

Tous les auteurs s'accordent à dire que la mise en place des prothèses en titane est simplifiée par rapport aux autres biomatériaux, notamment grâce à leur légèreté, leur maniabilité, et à la bonne visibilité de la tête du stapès. Le seul point négatif soulevé par Martin²⁷ est la difficulté de suivi otoscopique créée par la présence du cartilage sous la membrane tympanique, au contact du plateau de la prothèse. Cette remarque est intéressante mais ne concerne pas le cas du cholestéatome où un cartilage est de toute façon mis en place au niveau de l'attique pour éviter la récurrence des poches de rétraction, et cache donc en partie la vision de la caisse du tympan.

Conclusion

Le but de cette étude a été d'évaluer les résultats anatomiques et fonctionnels d'une prothèse particulière, la plus courte prothèse partielle en titane de longueur fixe fabriquée par Spiggle & Theis®, dans les tympano-ossiculoplasties à stapès conservé. Cette prothèse, par sa petite taille, semble particulièrement bien adaptée au temps fonctionnel des otites chroniques, et en particulier du cholestéatome, où la distance entre le stapès et la membrane tympanique est réduite. Elle est facile à mettre en place et bien tolérée, à condition d'interposer du cartilage entre la prothèse et la membrane tympanique.

Les résultats anatomiques ont été satisfaisants, avec un taux d'extrusion comparable aux études publiées.

Les résultats fonctionnels ont été plus modestes et globalement inférieurs à ceux de la littérature, probablement à cause de la quasi exclusivité du cholestéatome parmi les étiologies de notre série. Les autres facteurs qui semblent ici influencer négativement le résultat fonctionnel sont l'évidement et la révision chirurgicale, bien qu'aucune différence significative n'ait été mise en évidence entre les différents sous-groupes.

Cette étude a permis de montrer qu'il est possible de réaliser une reconstruction de la chaîne ossiculaire lors du premier temps chirurgical d'un cholestéatome de l'oreille moyenne avec un bénéfice fonctionnel réel.

Cette prothèse paraît donc bien adaptée au temps fonctionnel de l'otite chronique cholestéatomateuse, dès le premier temps chirurgical. Les gains auditifs limités semblent dépendre de la pathologie causale, pour laquelle les résultats fonctionnels sont souvent décevants, quel que soit le type de reconstruction ossiculaire.

Bibliographie

1. Hall A, Rytzner C. Stapedectomy and autotransplantation of ossicles. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1957;47:318-324.
2. Meylan P, Duscher A, Mudry A, Monnier P. Risk of human immunodeficiency virus infection during tympano-ossicular homograft: an experimental study. *Laryngoscope* 1996;106:334-337.
3. Martin C, Detsouli M, Prades JM, Lucht F, Durand M, Berthola P. Transplants and implants in otology. In : *Portmann M. Eds. Paris* 1996:134-140.
4. Mangham CA, Lindeman RC. Ceravital versus plastipore in tympanoplasty : a randomized prospective trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1990;99:112-116.
5. Portmann M. Biomaterials in otology. *Rev Laryngol Otol Rhinol Bord* 1991;112:301-303.
6. Grote JJ. Reconstruction of the middle ear with hydroxylapatite implants : long-term results. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1990;144 (suppl):12-16.
7. Rondini-Gilli E, Mosnier I, Julien N et al. Predictive factors of outcome in 220 ossiculoplasties in adults. *Ann otolaryngol chir cervicofac* 2001;118:283-290.
8. Goldenberg RA, M D. Long-term results with hydroxylapatite middle ear implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;122:635-642.
9. O'Reilly RC, Cass SP, Hirsch BE, Kameroner DB, Bernat RA, Poznanovic SP. Ossiculoplasty using incus interposition : hearing results and analysis of the middle ear risk index. *Otol Neurotol* 2005;26:853-858.
10. Malard O, Daculsi G, Toquet J, Beauvillain de Montreuil C, Legent F, Bordure P. Autografts versus biomaterials for ossiculoplasty with normal stapes; a comparative analysis of functional outcome in 100 cases. *Ann otolaryngol chir cervicofac* 2001;118:225-231.
11. Schwager K. Titanium as a biomaterial for ossicular replacement: results after implantation in the middle ear of the rabbit. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1998;255:396-401.
12. Gardner EK, Jackson CG, Kaylie DM. Results with titanium ossicular reconstruction prostheses. *Laryngoscope* 2004;114: 65-70.

13. Zenner HP, Stegmaier A, Lehner R, Baumann I, Zimmermann R. Open tübingen titanium prostheses for ossiculoplasty: a prospective clinical trial. *Otol Neurotol* 2001;22:582-589.
14. Maassen MM, Löwenheim H, Pfister M et al. Surgical-handling properties of the titanium prosthesis in ossiculoplasty. *Ear Nose Throat J* 2005;84:142-149.
15. Dalchow CV, Grn D, Stupp HF. Reconstruction of the ossicular chain with titanium implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;125:628-630.
16. Krueger WWO, Feghali JG, Shelton C et al. Preliminary ossiculoplasty results using the Kurz titanium prostheses. *Otol Neurotol* 2002;23:836-839.
17. Martin AD, Driscoll CL, Wood CP, Felmlee JP. Safety evaluation of titanium middle ear prostheses at 3,0 tesla. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132:537-542.
18. Neff BA, Rizer FM, Schuring AG, Lippy WH. Tympano-ossiculoplasty utilizing the Spiggle and Theis titanium total ossicular replacement prosthesis. *Laryngoscope* 2003;113:1525-1529.
19. Bordure P, Robier A, Malard O. *Chirurgie otologique et oto-neurologique*. Masson, 2005.
20. Zahnert T, Huttenbrink KB, Murbe D, Bornitz M. Experimental investigations of the use of cartilage in tympanic membrane reconstruction. *Am J Otol* 1983;50:399-410.
21. Committee on hearing and equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:186-187.
22. Browning GG. Reporting the benefits from middle ear surgery using the Glasgow benefit plot *Am J Otol* 1993;14:135-140.
23. Huttenbrink KB. Biomechanics of ossicular reconstructions. *JFORL* 2000;49:247-250.
24. Cristobal F, Gomez-Ullate R, Cristobal I, Arcocha A, Arroyo R. Hearing results in the second stage of open mastoidectomy: A comparison of the different techniques. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;122:748-751.
25. Begall K, Zimmermann H. Reconstruction of the ossicular chain with titanium implants. Results of a multicenter study. *Laryngorhinootologie* 2000;79:139-145.
26. Stupp CH, Dalchow C, Grn D, Stupp HF, Wustrow J. Three years of experience with titanium implants in the middle ear. *Laryngorhinootologie* 1999;78:299-303.
27. Martin AD, Harner SG. Ossicular reconstitution with titanium prosthesis. *Laryngoscope* 2004;61:61-64.

28. Schmerber S, Troussier J, Dumas G, Lavieille JP, Nguyen DQ. Hearing results with the titanium ossicular replacement prosthesis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2006;263:347-354.
29. Nguyen DQ, Morel N, Dumas G, Troussier J, Lavieille JP, Schmerber S. Ossiculoplasty with KURZ titanium prosthesis. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 2005;122:187-193.
30. Ho SY, Battista RA, Wiet RJ. Early results with titanium ossicular implants. *Otol Neurotol* 2003;24:149-152.
31. Ceccato SB, Maunsell R, Celis morata G, Portmann D. Comparative results of type II ossiculoplasty: incus transposition versus titanium PORP (Kurz). *Rev Laryngol Otol Rhinol* 2005;126:175-179.
32. Wang X, Song J, Wang H. Results of tympanoplasty with titanium prostheses. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;121:606-609.
33. Nguyen DQ, Lavieille JP, Schmerber S. Failure rate and revision surgery in ossiculoplasty with Kurz titanium prosthesis. *Rev Laryngol Otol Rhinol* 2004;125:157-162.

Annexe

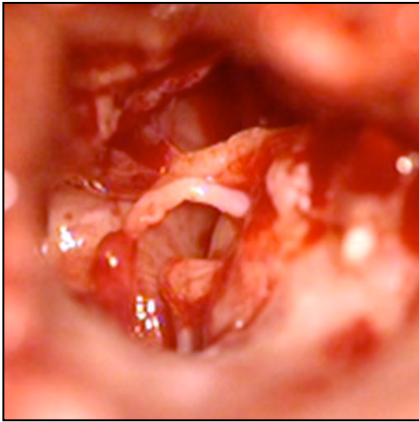


Photo 1.



Photo 2.

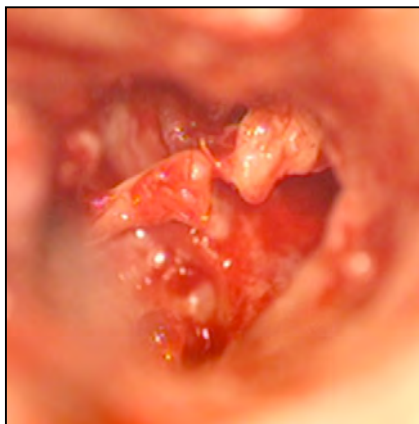


Photo 3.

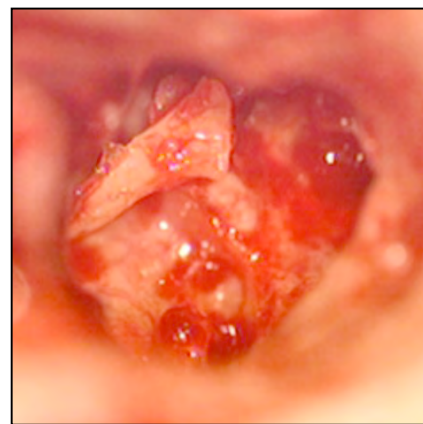


Photo 4.



Photo 5.



Photo 6.

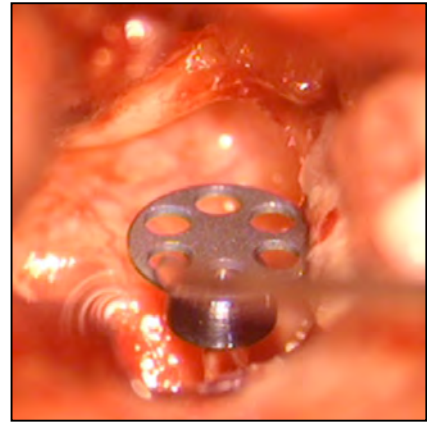


Photo 7.

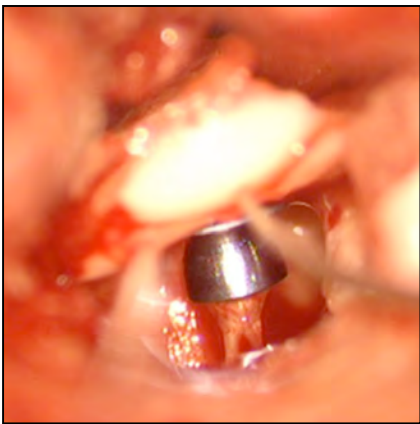


Photo 8.

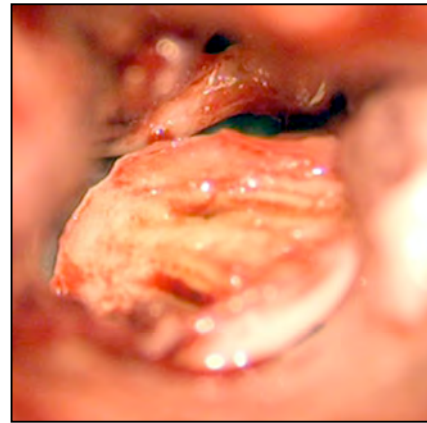


Photo 9.

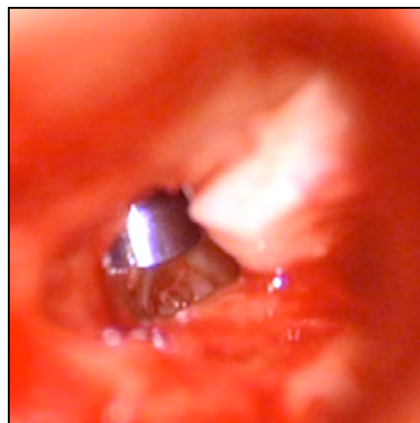


Photo 10.

Technique chirurgicale : les différents temps opératoires

Photo 1 : Après décollement du lambeau tympano-méatal, visualisation du cholestéatome qui envahit l'attique et la partie postéro-supérieure de la caisse du tympan.

Photo 2 : Après exérèse du cholestéatome et ablation de l'incus, visualisation de l'atticotomie et du stapès qui est intact.

Photo 3 : Section de la tête du malléus.

Photo 4 : Après ablation de la tête du malléus.

Photo 5 : Mise en place de cartilage tragien pour reconstruction de l'attique.

Photo 6 : Introduction de la prothèse en titane dans la caisse du tympan à l'aide d'une micropince.

Photo 7 : Positionnement de la prothèse sur la tête du stapès à l'aide d'une pointe.

Photo 8 : Mise en place du cartilage conqual sur le plateau de la prothèse.

Photo 9 : Aspect de la caisse du tympan après positionnement des cartilages.

Photo 10 : Vérification du bon positionnement de la prothèse sur la tête du stapès à travers la tympanotomie postérieure.

**Evaluation de la prothèse partielle en titane courte
Spiggle & Theis® dans les tympano-ossiculoplasties à
stapès conservé.**

Université de Nantes

2006-2007

Diplôme d'Etudes Supérieures :

Oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale.

Résumé : Le but de cette étude a été d'observer les résultats anatomiques et fonctionnels obtenus avec la plus courte des prothèses partielles en titane Spiggle & Theis® dans les tympano-ossiculoplasties à étrier conservé.

Cette étude rétrospective a inclus 50 interventions réalisées entre mai 2003 et septembre 2005 au CHU de Nantes.

La pathologie majoritaire était le cholestéatome dans 88% des cas.

Les résultats fonctionnels ont mis en évidence un gain de Rinne moyen de $5,6 \pm 11,8$ dB pour un taux de réussite compris entre 56% (selon le Glasow Benefit Plot) et 62 % (taux de Rinne résiduel ≤ 20 dB), ce qui est globalement inférieur aux études publiées. La principale explication apportée est la quasi exclusivité du cholestéatome parmi les étiologies, pathologie connue pour ses mauvais résultats fonctionnels après ossiculoplastie. On peut donc parler de biais de sélection pour cette prothèse dont la faible hauteur est l'argument principal pour être utilisée dans la reconstruction ossiculaire de l'otite chronique. La comparaison des résultats des techniques fermées et des évidements, ainsi que des premiers temps chirurgicaux et des révisions n'a pas montré de différences significatives, malgré un bénéfice plus important pour les techniques fermées et les premiers temps chirurgicaux.

Les résultats anatomiques ont montré un faible taux d'extrusion (2%), grâce à la mise en place de cartilage entre le plateau de la prothèse et la membrane tympanique. La cause la plus fréquente d'échec fonctionnel ayant entraîné une reprise chirurgicale est une insuffisance de longueur de la prothèse (4%).

Au total, les atouts principaux de cette prothèse, qui sont sa maniabilité, sa facilité de mise en place et sa faible hauteur en font une bonne indication pour la reconstruction ossiculaire dès les premiers temps chirurgicaux des cholestéatomes.

Mots clés : Prothèse partielle, titane, ossiculoplastie, reconstruction ossiculaire, résultats fonctionnels, Spiggle & Theis®.

