

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2015 N° 064

THESE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DES d'OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE et CHIRURGIE CERVICO-FACIALE

par

Guillaume MICHEL

né le 27 janvier 1986 à Brou-sur-Chantereine

Présentée et soutenue publiquement le 05 juin 2015

**EVALUATION PROSPECTIVE CLINIQUE ET MEDICO-ECONOMIQUE
DE LA MYRINGOPLASTIE CARTILAGINEUSE MINI-INVASIVE EN PALISSADES**

Président et Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Philippe BORDURE

Introduction.....4

Rappels.....5

1. Étiologies des perforations tympaniques :..... 5
2. Indications des myringoplasties :..... 6
3. Techniques de myringoplasties :..... 7
 - a. en cas de perforation tympanique inférieure à 3 mm et non marginale :..... 7
 - b. en cas de perforation tympanique supérieure à 3 mm et/ou marginale :..... 8
 - i. Voies d'abord :..... 8
 - ii. Choix du greffon :..... 11
4. Complications des myringoplasties 15

Matériels et Méthodes 16

1. Description de la population :..... 16
 - a. Critères d'inclusion :..... 16
 - b. Critères d'exclusion :..... 16
 - c. Période d'inclusion :..... 16
2. Objectif principal :..... 16
3. Critère d'évaluation principal :..... 16
4. Objectifs secondaires :..... 17
5. Critères d'évaluation secondaires :..... 17
6. Traitements non autorisés :..... 17
7. Description du protocole opératoire :..... 17
8. Calendrier de l'étude :..... 19
 - a. Consultation préopératoire :..... 19
 - b. Intervention :..... 20
 - c. Consultations post-opératoires :..... 20
9. Comparaison avec la technique conventionnelle :..... 21
10. Evaluation médico-économique :..... 22
 - a. Choix de l'analyse médico-économique..... 22
 - b. Recueil des ressources consommées..... 22
 - c. Détermination des recettes..... 23
11. Statistiques :..... 23

Résultats 24

1. Critères cliniques et audiométriques préopératoires, technique mini-invasive :..... 24
2. Critères cliniques et audiométriques avec décollement du lambeau :..... 25
3. Comparaison des critères préopératoires :..... 26
4. Procédure chirurgicale mini-invasive :..... 27
5. Procédure chirurgicale avec décollement du lambeau tympano-méatal :..... 27
6. Comparaison des critères peropératoires :..... 28
7. Critères post-opératoires :..... 29
 - a. À 7 jours post-opératoire..... 29
 - b. À 2 mois post-opératoire 29
 - c. À 6 mois post-opératoire..... 31
8. Critères post-opératoires avec décollement du lambeau tympano-méatal :..... 35
9. Comparaison des critères post-opératoires entre les deux procédures :..... 36

a.	<i>Critère d'évaluation principal :</i>	36
b.	<i>Critères d'évaluation secondaires :</i>	36
10.	Évaluation médico-économique :	38
a.	<i>Recueil des ressources consommées</i>	38
b.	<i>Détermination des recettes</i>	40
c.	<i>Analyse de minimisation des coûts</i>	42

Discussion..... 44

1.	Analyse de l'objectif principal :	44
2.	Analyse des objectifs secondaires	45
a.	<i>Résultats audiométriques</i>	45
b.	<i>Morbidité post-opératoire</i>	46
3.	Facteurs pronostiques de réussite de greffes :	48
4.	Intérêt du Cone Beam des rochers	49
5.	Évaluation médico-économique	49
6.	Avantages de la technique mini-invasive	51
7.	Limites de la technique mini-invasive	51
8.	Perspectives	54

Conclusion 55

Références..... 56

Introduction

Une perforation de la membrane tympanique est définie par une perte de substance créant une communication anormale entre l'oreille moyenne et le conduit auditif externe [1]. Elle est responsable d'une surdité de transmission, et contre-indique la pratique d'activités nautiques en l'absence de système d'obturation du conduit auditif externe. Les objectifs recherchés lors d'une fermeture de la membrane tympanique, ou myringoplastie, sont l'amélioration de l'audition [2], voire la prévention d'une éventuelle dégradation auditive à long terme [3], et l'obtention d'un meilleur confort de vie, quant aux activités nautiques, ou afin de permettre un appareillage dans de bonnes conditions.

La myringoplastie représente un des gestes les plus fréquemment réalisés lors de la chirurgie des séquelles d'otite chronique [1]. En France, il a été réalisé plus de 12 000 myringoplasties en 2012, d'après les chiffres de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation. Les techniques sont diverses selon les pays et selon les équipes, et près de 350 études ont été publiées durant les dix dernières années, en considérant le terme « myringoplasty » sur le moteur de recherche bibliographique PubMed. Les taux de succès sont variables d'une étude à l'autre, selon les techniques utilisées et les critères d'évaluation sélectionnés. Cependant, en règle générale, les taux de succès des myringoplasties utilisant aponévrose temporale ou cartilage dépassent les 84% dans les grandes séries de patients [4].

Actuellement, les greffons cartilagineux tendent à être privilégiés, tant pour leur résistance à l'infection que pour leur grande capacité de renforcement [5], avec des propriétés acoustiques satisfaisantes [6]. Parmi les techniques de myringoplasties utilisant les greffons cartilagineux, la technique dite « en palissades » a été développée par l'école allemande dès 1961 [7]. La myringoplastie en palissades a l'avantage d'apporter des taux de fermeture tympanique excellents [8], associés à de faibles taux de poches de rétraction à distance et des résultats audiométriques équivalents ou supérieurs à une technique par aponévrose [9], même en cas de mauvaises conditions anatomiques ou fonctionnelles de l'oreille moyenne.

En dehors des techniques *butterfly* ou *fat plug* réservées à des perforations de taille limitée, les myringoplasties nécessitent systématiquement un décollement du lambeau tympano-métal. Ce décollement du lambeau entraîne alors une durée d'intervention plus élevée. Il en résultait en 2012 en France une durée moyenne d'hospitalisation de 1,84 nuit pour ces actes chirurgicaux. De plus, le risque à long terme du décollement du lambeau tympano-métal est la sténose du conduit auditif externe, complication rare mais au traitement difficile. Il serait donc intéressant de conserver les avantages de la technique de myringoplastie en palissades, tout en évitant le décollement du lambeau afin de réduire coût et morbidité.

L'objectif de cette étude prospective non randomisée est de tester l'efficacité, à la fois clinique et audiométrique, d'une technique de myringoplastie cartilagineuse en palissades sans incision ni décollement du lambeau tympano-métal. Une comparaison de ces résultats sera réalisée rétrospectivement avec une technique de myringoplastie cartilagineuse avec décollement du lambeau tympano-métal. Une évaluation médico-économique sera réalisée, en suivant les recommandations de la Haute Autorité de Santé de 2011.

Rappels

1. Étiologies des perforations tympaniques :

Les causes des perforations tympaniques sont, par ordre de fréquence :

- a. les perforations post-otitiques,
- b. les perforations résiduelles après pose d'aérateurs trans-tympaniques,
- c. les perforations traumatiques.

Les perforations dues aux otites chroniques sont les plus fréquentes, résultant de plusieurs mécanismes : l'atrophie de la lamina propria, l'inflammation et l'infection ; la déficience des processus de réparation est responsable de la chronicité de la perforation. La perforation peut représenter une séquelle isolée de la maladie otitique, et se situe alors au niveau de la pars tensa, en position le plus souvent non marginale et centrale. La muqueuse du fond de caisse est saine, en dehors d'épisodes de réchauffement.

Mais la perforation peut également être contemporaine d'une otite muqueuse à tympan ouvert, et est alors antéro-supérieure ou centrale réniforme, associée à une muqueuse oedémateuse et inflammatoire [1].

Les poches de rétraction sont, elles, responsables de perforations marginales ; en effet, au niveau de la pars tensa, la lamina propria s'affine voire disparaît à ce niveau, correspondant à des zones de fragilité.

Les aérateurs trans-tympaniques sont susceptibles d'engendrer des perforations tympaniques, selon le diamètre de l'aérateur et sa durée de mise en place. L'incidence des perforations à long terme après pose d'aérateurs trans-tympanique est d'environ 2% des patients traités [10] ; cette incidence est significativement augmentée en cas d'aérateur de gros diamètre, de type Paparella II [11], et en cas de pose supérieure à 3 ans [12].

Les perforations traumatiques ont le taux de fermeture spontanée le plus élevé [13], que la cause soit par surpression lors de blasts, par insertion de corps étranger, par barotraumatisme ou secondaire à une fracture du rocher. La taille de la perforation ne change pas le taux de fermeture spontané à 1 an [14]. Cependant, les perforations traumatiques par brûlures ne guérissent jamais spontanément et nécessiteront éventuellement un traitement chirurgical [1].

2. Indications des myringoplasties :

La Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie recommande de n'intervenir qu'à partir de l'âge de 6 ans, dans l'objectif d'attendre la fin de la « maladie d'adaptation » (infections récidivantes des voies aériennes supérieures). Les experts recommandent, en l'absence de données de la littérature, de surveiller une perforation pendant une durée minimale de 6 mois avant d'envisager sa fermeture chirurgicale [15].

La taille, le siège, la localisation de la perforation n'interviennent pas dans l'indication opératoire.

L'examen de l'oreille controlatérale est indispensable, et la présence d'otite séro-muqueuse ou de rétraction tympanique controlatérale évolutive sont des facteurs d'échec d'une myringoplastie [16].

L'indication d'une myringoplastie dépend des doléances du patient, dans la mesure où l'intervention chirurgicale peut répondre à certains objectifs :

- a. l'amélioration de l'audition dans environ 91 % des cas, quelque soit la taille et la position de la perforation [2],
- b. la prévention d'une éventuelle dégradation auditive à long terme [3],
- c. assurer un meilleur confort de vie, quant aux activités nautiques ou afin de permettre un appareillage dans de bonnes conditions,
- d. prévenir le phénomène de migration épidermique à travers la perforation, potentiellement responsable de cholestéatome [17].

Une audiométrie comportementale, incluant mesures de la conduction aérienne et osseuse pour chaque oreille, est indispensable pour poser l'indication d'une myringoplastie.

La Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie ne recommande pas de réaliser une imagerie systématique en cas de perforation tympanique simple.

Elle sera discutée en cas de surdité neurosensorielle homo- ou controlatérale, à la recherche d'une malformation de l'oreille interne, et en cas de surdité de transmission supérieure à 35 dB.

3. Techniques de myringoplasties :

Les techniques chirurgicales sont très nombreuses, et chaque année, de nouvelles études sont publiées sur ce sujet. Cependant, rares sont les études prospectives et randomisées ; le plus souvent, ce sont des études rétrospectives avec des niveaux de preuve faibles.

On peut tenter de classer ces différentes techniques en se plaçant dans la position du clinicien, face au type de perforation à opérer :

a. en cas de perforation tympanique inférieure à 3 mm et non marginale :

Ces perforations sont accessibles, à condition d'un conduit auditif externe suffisamment large, aux techniques de myringoplastie par voie du conduit, sans décollement du lambeau tympano-méatal. Les perforations doivent être en règle inférieures à 3 mm ou inférieures à un quart de la surface totale de la membrane tympanique, et non marginales [18].

Après avivement des berges, l'application de patch de papier ou de patch d'acide hyaluronique est décrite [19], sous et sur la membrane tympanique. Les résultats sont cependant inférieurs à l'utilisation de greffons adipocytaires [20], technique simple où l'opérateur introduit le greffon à travers la perforation à la manière d'un bouchon de champagne (**Figure 1**).

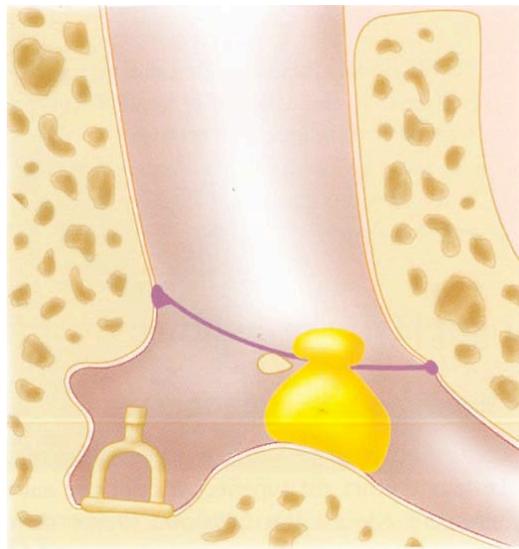


Figure 1 : myringoplastie graisseuse : le greffon de graisse est enfoncé en « bouchon de champagne » à travers la perforation [21].

La technique d'Eavey dite « *butterfly tympanoplasty* » consiste à réaliser une rainure sur le pourtour d'un greffon cartilagineux à l'aide d'un bistouri (**Figure 2**), afin de l'encastrer dans la perforation tympanique. Cette technique rapide donne de bons résultats [22] dans des indications sélectionnées : perforations de petite taille, et de préférence sèches et en position centrale [23].

Quelques auteurs ont étendu les indications à de plus larges perforations avec des résultats satisfaisants [24]. Cependant, les résultats à long terme, en particulier les risques d'inclusions épidermiques, sont mal évalués, d'après les experts de la Société Française d'ORL.

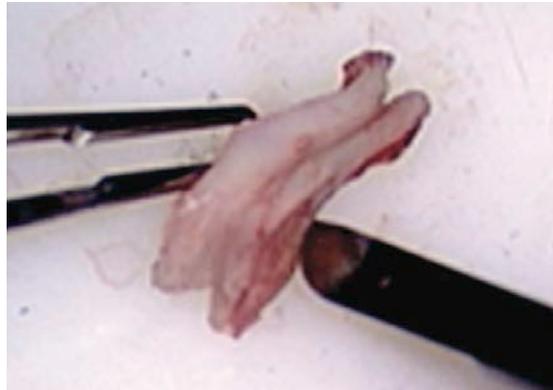


Figure 2 : réalisation d'une rainure sur le pourtour du greffon cartilagineux, permettant son insertion au niveau de la perforation [24].

De nouvelles techniques sont également étudiées sur le plan préclinique, telles que l'utilisation de supports 3D en collagène associés à du sérum de cordon ombilical, dont les résultats chez le cochon d'inde paraissent prometteurs [25], avec d'excellents résultats de fermeture de la membrane tympanique.

b. en cas de perforation tympanique supérieure à 3 mm et/ou marginale :

Les techniques sont nombreuses et nécessitent classiquement une voie d'abord chirurgicale avec décollement du lambeau tympano-méatal.

i. Voies d'abord :

Les différentes voies d'abord possibles pour aborder la cavité tympanique sont :

- la voie du conduit,
 - la voie endaurale,
 - la voie rétro-auriculaire.
-
- La voie du conduit est possible en cas de conduit de grand diamètre, sans relief osseux. L'incision est arciforme, parallèle à l'annulus en regard de la perforation et prolongée par deux contre-incisions afin de pouvoir relever le lambeau tympano-méatal (**Figure 3**).

Elle a pour avantage sa simplicité, sa rapidité d'exécution et l'absence de cicatrice visible.

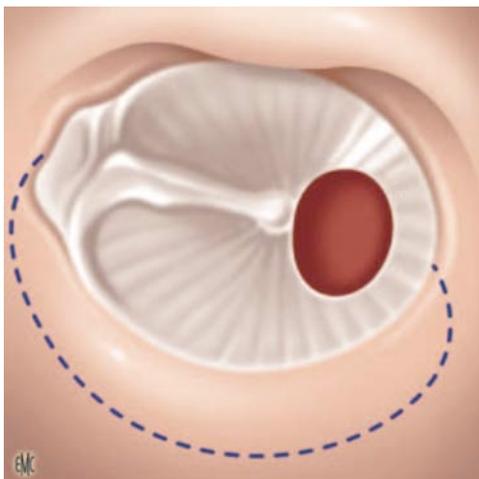


Figure 3 : voie du conduit et tracé du lambeau. Vue otoscopique [26].

- La voie endaurale consiste à inciser la seule zone d'interruption cartilagineuse du méat fibrocartilagineux, située au niveau de la région inter-trago-hélicéenne. Après l'incision cutanée et la section du ligament antérieur de l'hélix, il faut effectuer les incisions intra-méatiques. Une première incision est réalisée à la partie postérieure du conduit, à la jonction du conduit osseux et cartilagineux (**Figure 4**). Une deuxième incision est faite dans le même plan à la partie antérieure et supérieure du conduit. Ces deux incisions rejoignent l'incision verticale superficielle [21].

Cette voie d'abord devient nécessaire lorsque le conduit est trop étroit pour permettre une voie du conduit.

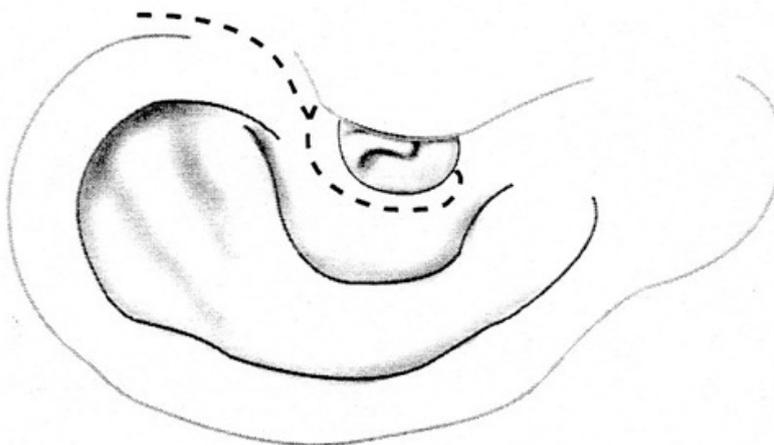


Figure 4 : tracé de l'incision lors d'une voie endaurale.
L'incision cutanée intra-méatique est placée à la jonction du conduit osseux et du conduit fibrocartilagineux, en restant parallèle à la membrane tympanique.

- La voie rétro-auriculaire est la voie d'abord de première intention pour aborder les cavités postérieures. Mais elle peut également être utilisée pour aborder la cavité tympanique.

L'incision cutanée peut être plus ou moins éloignée du sillon rétro-auriculaire et est arciforme à charnière antérieure (**Figure 5**). Elle doit se prolonger en avant jusqu'à la verticale de l'épine de l'hélix afin de pouvoir aborder la région atticale et l'ensemble de la cavité tympanique. Les incisions périostées permettent ensuite le dégagement de la région mastoatticale.

L'incision intra-méatique est postérieure, quelques millimètres en profondeur par rapport à l'orifice externe du conduit auditif externe osseux. L'incision est prolongée vers l'avant et le haut, selon les mêmes règles que la voie endaurale. Le plan doit rester parallèle à celui de la membrane tympanique, à la jonction conduit osseux et conduit cartilagineux [21].



Figure 5 : voie rétro-auriculaire : tracé de l'incision ; exposition et section du conduit auditif externe ; exposition de la membrane tympanique [26].

Quelque soit la voie d'abord choisie, le décollement du lambeau tympano-méatal est indispensable. Il faut alors s'évertuer à conserver intacte la plus grande partie de l'anneau fibreux en avant et en bas pour préserver l'angle tympano-méatal antérieur [27].

ii. Choix du greffon :

Le choix du greffon, entre aponévrose temporale et cartilage, dépend principalement de l'étiologie de la perforation.

- Aponévrose temporale :

L'aponévrose temporale est de prélèvement aisé, réalisé le plus souvent au cours de la voie d'abord. Le fascia est séparé du muscle temporal et sectionné. Il doit ensuite subir une dessiccation, par écrasement le plus souvent, pour une mise en place plus aisée. L'aponévrose temporale possède des caractéristiques tissulaires et physiques proches de celles de la couche fibreuse de la membrane tympanique. La surface disponible est de plus très importante (**Figure 6**), puisqu'elle est évaluée à plus de 120 cm² de chaque côté chez l'adulte [21].

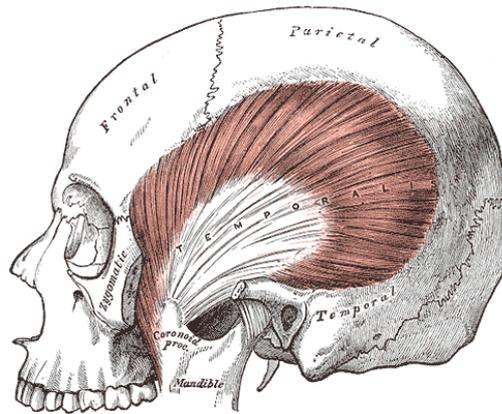


Fig. 6 : schéma du muscle temporal. La surface d'aponévrose est très importante, ce qui en fait une grande réserve disponible de greffon, de prélèvement aisé.

Le greffon peut être disposé en *overlay*, c'est-à-dire en extra-fibreux, entre la couche épidermique superficielle du tympan et sa couche fibreuse moyenne (**Figure 7**). Une fois le décollement réalisé, il faut inspecter la fibreuse tympanique restante afin d'écarter tout fragment épidermique qui pourrait entraîner la formation d'une perle cholestéatomateuse. Pour un opérateur expérimenté, cette technique offre un taux de fermeture satisfaisant, de 90 % [28].

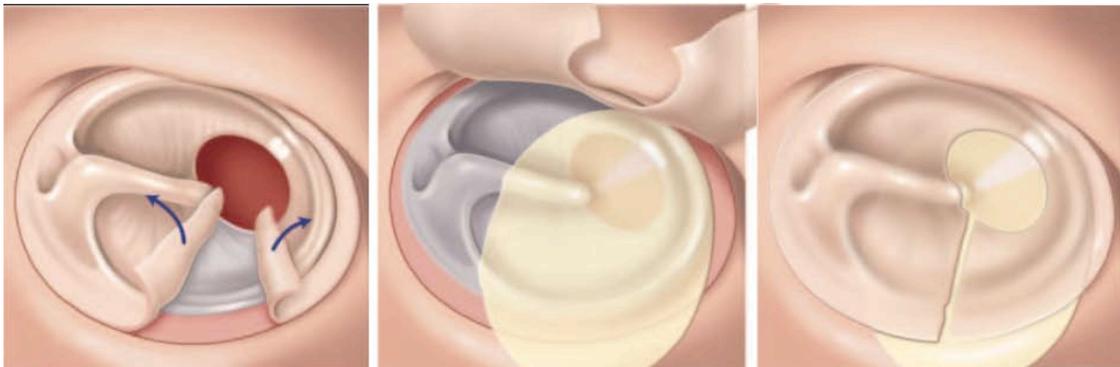


Figure 7 : technique de mise en place extra-fibreuse ou *overlay* : désépidermisation ; positionnement du greffon après décollement des lambeaux épidermiques ; aspect final après remise en place des lambeaux épidermiques [26].

La technique sous-fibreuse, dite en *underlay*, est plus fréquemment utilisée. Dans ce cas, on positionne le greffon sous la membrane tympanique, en s'aidant éventuellement d'une boutonnière antérieure (**Figure 8**) pour correctement suspendre et maintenir le greffon aponévrotique [29]. L'utilisation d'une ou deux boutonnières antérieures permet d'amarrer solidement le greffon et de respecter l'angle tympano-méatal antérieur [21].

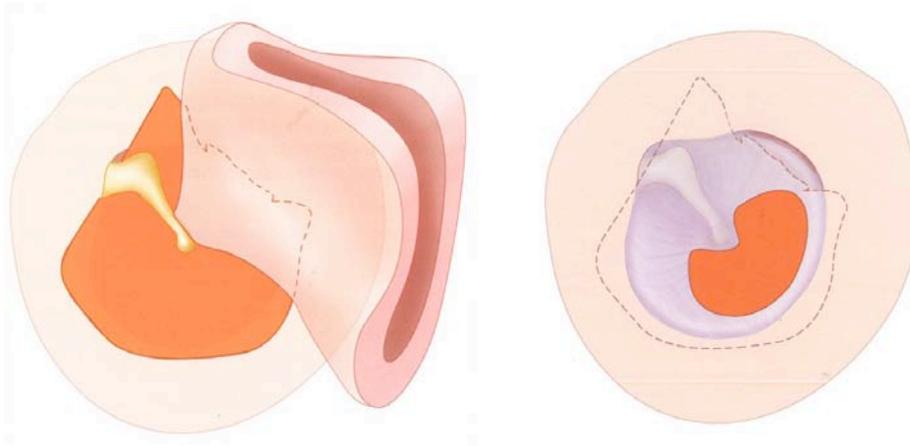


Figure 8 : myringoplastie par la technique des boutonnières. Vue otoscopique. Le greffon d'aponévrose temporale est glissé sous le manche du malleus et les reliquats de la membrane tympanique, après décollement du lambeau tympano-méatal. A droite, aspect final après redéploiement du lambeau tympano-méatal [21].

Ces deux techniques, *overlay* et *underlay*, offrent des taux de fermeture tympanique comparables, quelque soit la taille de la perforation. Cependant, la technique sous-fibreuse offrirait quelques avantages : facilité de la technique , et donc durée opératoire plus courte ; meilleurs résultats auditifs ; moindres complications chirurgicales [30].

L'aponévrose temporale est ainsi un matériau de choix pour les perforations post-traumatiques ou après aérateur trans-tympanique.

- **Cartilage et périchondre** :

L'utilisation de cartilage est privilégiée actuellement, en particulier dans les perforations post-otitiques, devant sa résistance à l'infection ainsi que pour sa grande capacité de renforcement [5]. Il est aussi largement utilisé dans les tympanoplasties de renforcement pour le traitement des poches de rétraction et des otites cholestéatomateuses.

Les greffons cartilagineux sont de prélèvement facile, au niveau de la conque ou du tragus, et conservent des propriétés acoustiques satisfaisantes [6]. L'accès au tragus s'effectue par une incision à la face postérieure de son relief cartilagineux, en laissant une baguette de cartilage au niveau de son bord libre afin de maintenir son

relief. La conque représente une excellente zone de prélèvement, et il est possible d'utiliser une très grande partie de la conque sans séquelle esthétique.

Parmi les différentes techniques utilisant des greffons cartilagineux, on peut citer :

- la myringoplastie *en îlot*, caractérisée par un greffon cartilagineux dont la partie externe est recouverte de périchondre de plus grande taille (**Figure 9**). Une encoche est réalisée dans le greffon cartilagineux à l'endroit où il vient au contact du manche du malleus. Le disque de cartilage se positionne au niveau du sulcus et est supporté par le malleus. Le périchondre, plus large, est positionné de part et d'autre sous le lambeau tympano-métal, et permet ainsi de maintenir le greffon.

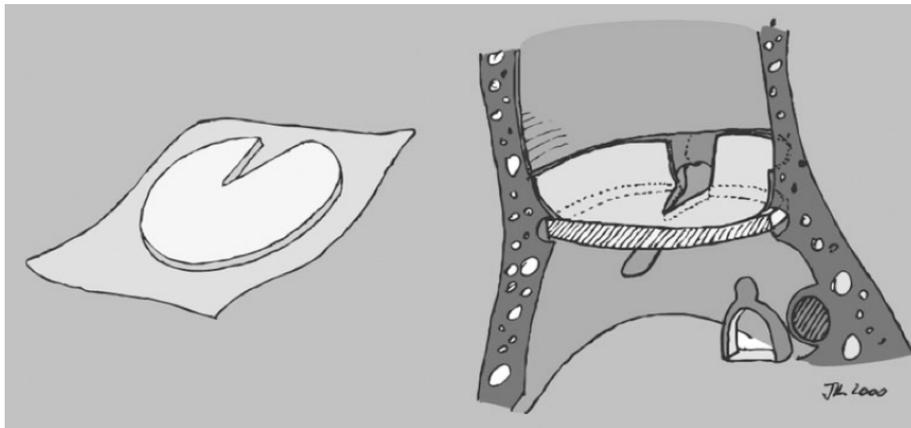


Figure 9 : myringoplastie cartilagineuse en îlot.

Le cartilage est recouvert d'un lambeau périchondral plus large, permettant une fixation stable sous la membrane tympanique [31].

- la myringoplastie *avec clip composite chondro-périchondral*, ou technique « triple C » : le greffon cartilagineux est recouvert de périchondre sur sa face externe, avec une taille supérieure de 2 mm à la perforation ; une ceinture de 1mm de périchondre est élevée du greffon, comme un lambeau (**Figure 10**). Après avoir retiré l'épithélium des berges de la perforation, le greffon cartilagineux est introduit sous la membrane tympanique, et le lambeau périchondral positionné au-dessus [32]. Le décollement du lambeau tympano-métal n'est pas indispensable dans cette technique, mais la dissection des plans de la membrane tympanique et le positionnement correct du greffon est réputé difficile.

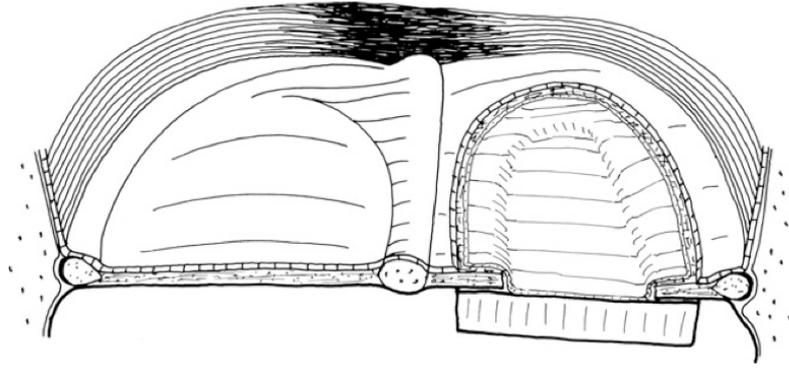


Figure 10 : vue en coupe de la technique « triple C », pour une perforation antérieure. La ceinture de périchondre est élevée en dehors de la perforation, contre la lamina propria dénudée de la membrane tympanique [33].

- la myringoplastie *en palissades*, dont la caractéristique est de reconstruire la membrane tympanique à l'aide de plusieurs greffons cartilagineux de pleine épaisseur [33]. Les palissades peuvent être positionnées côte à côte en *underlay*, c'est-à-dire sous la membrane tympanique restante (**Figure 11**), sous ou au niveau de l'annulus. Les palissades peuvent être recouvertes de périchondre. Cette technique offre des taux de fermeture tympanique excellents [8], avec des taux très faibles de poches de rétraction à distance. Les résultats audiométriques sont équivalents voire supérieurs à une technique par aponévrose [9], même en cas de mauvaises conditions anatomiques ou fonctionnelles de l'oreille moyenne. La technique *en mosaïque* varie par la liberté de forme et de taille des greffons, assemblés en un puzzle afin de reconstruire des perforations totales [34].

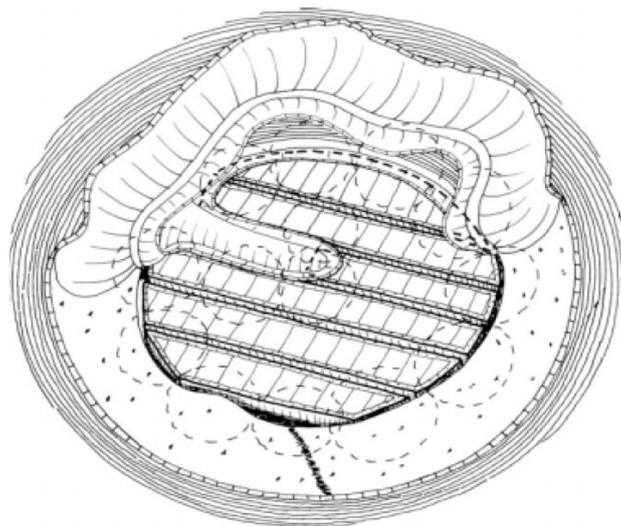


Figure 11 : myringoplastie en palissades, pour une perforation totale [9]. Les fins greffons cartilagineux sont placés parallèlement au manche du malleus, au niveau ou sous l'annulus. Un soutien des palissades est souvent réalisé, ici par du gelfoam placé dans la caisse de l'oreille moyenne (ronds en pointillés).

4. Complications des myringoplasties

Les complications des myringoplasties peuvent être [1] :

- les **perforations résiduelles**, le plus souvent antérieures, conséquences d'un défaut de mise en place du greffon, d'un défaut de soutien ou d'une infection post-opératoire. Ces perforations apparaissent en règle générale dans les premiers mois post-opératoires. Cependant, des perforations tardives dans les années suivant la procédure sont décrites, témoignant d'une reprise de la maladie otitique ou de dysfonctionnements inflammatoires.
- le **comblement de l'angle antérieur** ou *blunting*, qui s'observe surtout après traitement de perforations subtotaux ou totales, lors desquelles la cicatrisation est plus lente et aboutit à un comblement fibreux de l'angle. Le respect de l'annulus fibreux à sa partie antérieure, ou le fraisage d'un néo-sulcus s'il est absent pour mettre en place le greffon à ce niveau, permettent de prévenir ce phénomène [26].
- les **inclusions épidermiques**, pouvant être responsables de cholestéatomes dans environ 2,5% des cas. Ces inclusions correspondent à une mauvaise remise en place des lambeaux épithéliaux, ou à des inclusions épidermiques laissées en place dans la fibreuse.
- la **latéralisation tympanique**, ou **sténose du conduit auditif externe**, ou **fibrose méatale post-inflammatoire**. La présence de granulations sur la face externe de la fibreuse puis la perte de recouvrement épidermique constituent les premiers stades de la maladie. Progressivement, un tissu fibreux recouvre le tympan et repousse l'épiderme de recouvrement. La partie latérale du conduit auditif ressemble alors à un doigt de gant parfaitement épidermisé. Une surdité de transmission séquellaire d'environ 40 dB est alors retrouvée. Au stade de myringite, il faut tenter des traitements médicaux locaux.
- les **atteintes de l'oreille interne**, rares. Elles varient d'une altération de l'audiogramme dans les fréquences aiguës à une cophose par mobilisation de la chaîne ossiculaire, le plus souvent associées à des acouphènes.

Matériels et Méthodes

Il s'agissait d'un essai clinique conduit dans le service d'Oto-Rhino-Laryngologie et Chirurgie cervico-faciale du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes. Cette étude était prospective, en simple insu, non randomisée, en intention de traiter.

1. Description de la population :

La population étudiée correspondait à tout patient présentant une indication de myringoplastie, sur critères cliniques ou audiométriques, selon ses doléances, quelque soit les antécédents médicaux ou chirurgicaux associés.

Le recrutement était réalisé en consultation ORL, lors de la pose de l'indication chirurgicale.

a. Critères d'inclusion :

Les patients inclus devaient être âgés de plus de 6 ans, selon les recommandations de la Société Française d'ORL. Ils devaient présenter une perforation tympanique sans fermeture spontanée depuis plus de six mois, séquellaire d'otite chronique, de pose d'aérateur trans-tympanique ou de traumatisme.

b. Critères d'exclusion :

Les critères d'exclusion du protocole étaient la présence de signes évocateurs de cholestéatome, la survenue de perforation suite à une brûlure chimique, la présence d'une néoplasie ou d'une immunodépression.

Les patients exclus de l'étude étaient les femmes enceintes, les majeurs sous tutelle ou sous curatelle, les patients présentant un état ne permettant pas de suivi médical régulier.

c. Période d'inclusion :

La durée de l'étude a été fixée de mai 2013 à juin 2014.

2. Objectif principal :

L'objectif principal était de tester l'efficacité clinique d'une technique de myringoplastie cartilagineuse en palissades sans décollement du lambeau tympano-méatal. L'hypothèse était de retrouver un taux de succès comparable à la technique de référence réalisée par décollement du lambeau tympano-méatal.

3. Critère d'évaluation principal :

Le critère d'évaluation principal était l'absence de perforation tympanique à 6 mois post-opératoire, à l'examen microscopique et en imagerie otoscopique numérique.

4. Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires étaient :

- l'efficacité audiométrique de cette nouvelle technique, l'hypothèse étant de retrouver une efficacité audiométrique comparable à la technique de référence.
- la comparaison du coût de la prise en charge pour l'hôpital entre les deux techniques de myringoplastie, avec le tarif GHS correspondant aux séjours des patients. L'hypothèse était de retrouver un bénéfice économique en faveur de la nouvelle technique chirurgicale.
- la diminution de la morbidité post-opératoire.

5. Critères d'évaluation secondaires :

Les critères d'évaluation secondaires étaient :

- le gain audiométrique à 6 mois,
- l'évaluation du coût de la prise en charge,
- la survenue de complications jusqu'à 6 mois post-opératoires.

6. Traitements non autorisés :

Les traitements non autorisés durant l'essai clinique étaient les traitements immuno suppresseurs et les traitements ototoxiques, tels que les macrolides, les aminosides, les sels de platine, l'aspirine, les diurétiques de l'anse.

7. Description du protocole opératoire :

Cette technique chirurgicale reprenait les principes de la myringoplastie cartilagineuse en palissades, dont l'efficacité a déjà été largement démontrée [8] [9].

Au bloc opératoire, le patient était allongé en décubitus dorsal. Une otoscopie était réalisée, afin de confirmer l'indication opératoire, et de vérifier la taille et la position de la perforation.

Après l'infiltration à la xylocaïne adrénalinée 1% dans le conduit auditif externe et en rétro-auriculaire, il était réalisé le prélèvement du greffon cartilagineux au niveau de la conque :

- incision rétro-auriculaire
- dissection d'une ou plusieurs lamelles de cartilage conchal à la lame froide taille 15.
- hémostase
- fermeture en un plan de vicryl 4.0.

Dès lors débutait le temps de la myringoplastie, car il n'y avait ni voie d'abord chirurgicale ni décollement du lambeau tympano-méatal.

Sous microscope, après avivement des berges de la perforation à la pointe, les plots cartilagineux étaient positionnés par la perforation, sur la paroi médiale de la caisse du tympan (**Figure 12**).

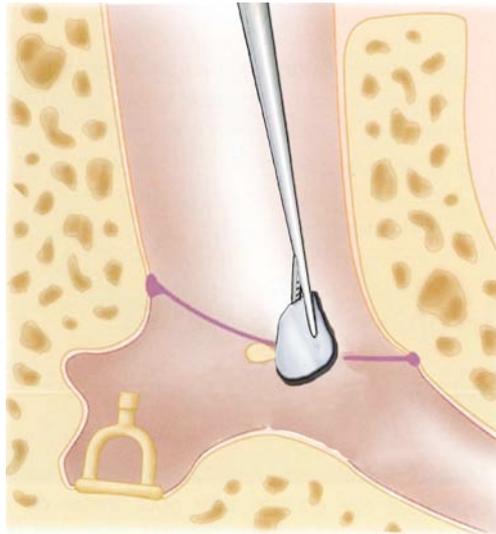


Figure 12 : disposition de plot(s) cartilagineux par la perforation, sur la paroi médiale de la caisse du tympan. Vue sagittale.

Il était ensuite disposé sur les plots un ou plusieurs feuillets cartilagineux (**Figure 13**), les plots assurant la bonne stabilité de l'ensemble. Les feuillets devaient avoir une congruence parfaite avec la membrane tympanique, si besoin en s'aidant de fragments de périchondre. Il était éventuellement possible de décoller l'extrémité de l'umbo pour faciliter le maintien du feuillet cartilagineux.

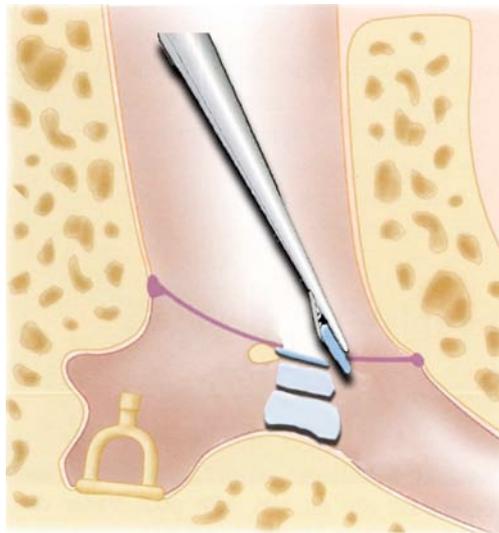


Figure 13 : positionnement de feuillets sur les plots cartilagineux, par la perforation, jusqu'à obtenir une congruence optimale avec la membrane tympanique restante. Plus la perforation est grande et plus il est aisé pour l'opérateur de disposer les plots et feuillets cartilagineux.

En cas de hauteur trop importante entre la membrane tympanique et la paroi médiale de la caisse du tympan, un plot cartilagineux était taillé en « feuillet de livre », en le fragilisant au bistouri à son milieu (**Figure 14**). La tension ne devait pas être trop importante afin de ne pas entraîner une extrusion du feuillet sus-jacent.

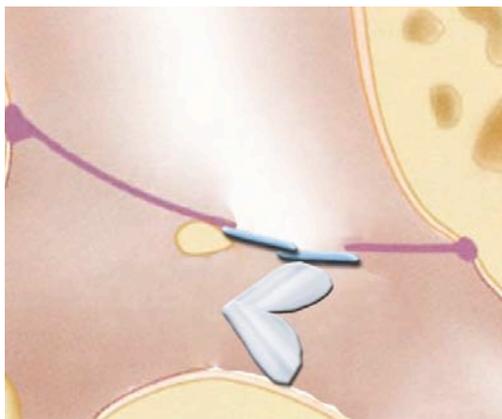


Figure 14 : plot cartilagineux en feuillet de livre, permettant d'obtenir une hauteur suffisante entre paroi médiale de la caisse du tympan et membrane tympanique. Vue sagittale.

Il n'était pas réalisé de méchage à la suite de l'intervention, le conduit auditif externe n'ayant pas subi d'incision. Une rondelle de silicone était posée sur la membrane tympanique. Une antibiothérapie post-opératoire locale ou générale n'était pas indiquée.

8. Calendrier de l'étude :

Le recueil des données se faisait de façon prospective lors de chaque consultation.

a. Consultation préopératoire :

Lors de cette consultation initiale, si l'indication était posée et que le patient satisfaisait les critères d'inclusion et d'exclusion, l'étude présente lui était proposée. Dans le cas de patients mineurs, l'étude était présentée aux titulaires de l'autorité parentale qui devaient donner leur accord et signer un formulaire de consentement.

Il était reporté sur un fichier, de façon anonyme, les critères suivants :

- présence d'une otalgie, de vertiges, d'acouphènes, d'une otorrhée.
- antécédents médicaux, en particulier rhino-sinusal, allergie, tabagisme, et antécédents chirurgicaux otologiques.
- caractéristiques otoscopiques de la perforation :
 - sa taille : grade 1 = punctiforme, grade 2 < 25%, grade 3 entre 25 et 50 %, grade 4 plus de 50 %.
 - sa position
 - son caractère marginal ou non
 - l'association à une éventuelle poche de rétraction
 - l'état du fond de caisse : normoplasique, inflammatoire, polypoïde, et la présence d'une otorrhée otoscopique.
- les seuils audiométriques en tonale et Rinne à 500, 1000, 2000 et 4000 Hz, et le seuil d'intelligibilité vocale.

b. Intervention :

L'intervention était programmée au bloc opératoire, sous anesthésie locale ; une anesthésie générale était programmée d'emblée si le patient était mineur, ou en cas de refus du patient. L'intervention était toujours prévue en ambulatoire, avec un unique opérateur senior.

L'intervention suivait le protocole opératoire présenté au paragraphe précédent.

Les critères reportés dans un fichier anonymisé étaient :

- les caractéristiques de l'intervention : le type d'anesthésie, la voie d'abord utilisée, le décollement ou non du lambeau tympano-méatal, la prise de greffon cartilagineux au niveau de la conque ou du tragus, le méchage post-opératoire, la durée de l'intervention.
- la durée de l'intervention était mesurée, en cas d'anesthésie locale, du début de l'injection de xylocaïne jusqu'à la pose de la rondelle de silicone sur le greffon. En cas d'anesthésie générale, la durée opératoire était mesurée dès le début de l'examen otoscopique, systématique en début d'intervention.
- le nombre de nuits d'hospitalisation.
- La présence ou non de complications per opératoires, principalement saignement et changement de voie d'abord.
- les ordonnances faites au décours : type d'antalgiques ou d'antibiothérapie, soins infirmiers à domicile et durée.

c. Consultations post-opératoires :

- A 7 jours :

Une visite de contrôle était prévue à sept jours post-opératoire, en consultation ORL, et avait pour but de reporter :

- les signes fonctionnels : otalgie côté avec Echelle Visuelle Analogique, otorrhée, otorrhagie, acouphènes, vertiges.
- l'état otoscopique : bonne position du greffon, cicatrisation du conduit auditif externe.

- A 2 mois :

Une deuxième consultation était prévue à deux mois post-opératoire, avec un audiogramme. Les critères recherchés étaient :

- les signes fonctionnels éventuels.
- à l'otoscopie, une éventuelle récurrence de la perforation, une médialisation du cartilage, une poche de rétraction, une otite séro-muqueuse, une suspicion de choléstéatome, la présence d'une sténose du conduit auditif externe.
- à l'audiométrie, les seuils en tonale et Rinne à 500, 1000, 2000 et 4000 Hz, le seuil d'intelligibilité vocale.

- A 6 mois :

Une consultation de sortie d'étude était programmée à six mois post-opératoire. Un examen d'imagerie ConeBeam était réalisé le jour de cette consultation, ainsi qu'un audiogramme.

Le critère d'évaluation principal était recherché par imagerie otoscopique numérique, la présence ou non de la perforation tympanique à 6 mois étant un critère objectif et aisément visualisable.

Les signes fonctionnels, critères otoscopiques et audiométriques étaient renseignés, comme lors de la consultation à 2 mois post-opératoire. Il était calculé en sus le gain moyen audiométrique, dont la formule est : conduction aérienne post-opératoire à 500 + 1000 + 2000 + 4000 Hz divisé par 4, moins la conduction aérienne pré-opératoire à 500 + 1000 + 2000 + 4000 Hz divisé par 4.

Une tympanométrie était réalisée de façon systématique, pour apprécier la compliance du tympan greffé.

Enfin, le Cone Beam centré sur les rochers était analysé, afin de visualiser la position des plots cartilagineux, d'apprécier l'aération de la caisse du tympan et de vérifier l'absence de signes évoquant un choléstéatome iatrogène.

9. Comparaison avec la technique conventionnelle :

Nous avons souhaité comparer les résultats de cette nouvelle technique chirurgicale avec ceux obtenus lors d'une myringoplastie cartilagineuse avec décollement du lambeau tympano-métal.

Les patients ayant bénéficié d'une myringoplastie conventionnelle ont été inclus de façon rétrospective, afin de conserver un nombre maximum de patient à inclure pour l'étude prospective. Les patients ont été recensés à l'aide du logiciel Clinicom, en recherchant tous les patients ayant bénéficié d'une myringoplastie avec décollement du lambeau tympano-métal, à l'aide du code CCAM « *CBMA009* ». Les patients inclus étaient ceux dont l'opérateur étaient le Professeur BORDURE, entre mai 2012 et mai 2013.

Les critères recherchés, cliniques et audiométriques, étaient les mêmes que ceux cités précédemment, en pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire à 7 jours et 6 mois. En cas d'éléments manquants ou de perdus de vue, les patients ont été contactés par téléphone.

L'imagerie par ConeBeam n'avait pas d'indication dans le cadre d'une procédure classique et n'avait donc pas été réalisée.

10. Evaluation médico-économique :

a. Choix de l'analyse médico-économique

Le type d'analyse médico-économique mis en œuvre dépendait du résultat du test de l'hypothèse clinique de l'étude. Si la non-infériorité de la technique de myringoplastie mini-invasive (nouvelle technologie à évaluer) par rapport à celle avec décollement du lambeau (méthode traditionnelle de référence) était vérifiée, l'analyse était de type minimisation des coûts. Il s'agissait alors de déterminer quelle était celle des deux procédures qui engendrait les plus faibles coûts.

Dans le cas contraire, c'est-à-dire si l'hypothèse n'était pas vérifiée, une analyse de type coût-efficacité était réalisée. Elle consistait à établir un ratio dit «coût-efficacité incrémental » correspondant à la différence de coûts entre les deux procédures divisée par la différence d'efficacité constatée.

Dans les deux cas, analyse de minimisation des coûts ou coût-efficacité, les procédures d'évaluation des coûts étaient strictement identiques. Seul le mode d'exposition des résultats de l'analyse changeait, selon que les coûts estimés devaient être mis en rapport ou non avec la différence d'efficacité existant entre les deux méthodes.

Une comparaison du coût hospitalier et extrahospitalier au « Groupe Homogène de Séjour » (GHS) a ainsi été menée dans le cadre de cette étude. Celle-ci a permis de comparer les recettes hospitalières aux dépenses hospitalières et d'étudier ainsi les recettes nettes de l'hôpital dans le cadre de cette nouvelle prise en charge.

b. Recueil des ressources consommées

Les consommations de soins hospitaliers recueillies étaient celles en lien avec les hospitalisations pour l'intervention de myringoplastie sans décollement du lambeau tympano-méatal. Une approche de type *micro-costing* était développée afin d'évaluer le coût de cette nouvelle technique par rapport à la technique conventionnelle.

Les ressources considérées par observation directe étaient :

- La durée de mobilisation du bloc,
- Le nombre et le type des personnels présents durant l'intervention,
- Les consommables différant de la procédure classique. En effet, lorsque deux procédures médicales ou chirurgicales sont comparées, il n'est pas nécessaire de comptabiliser les ressources qui leur sont communes, c'est-à-dire celles qui sont utilisées dans les deux cas. Le prix des consommables a été relevé directement au prix catalogue, sur le site d'achat de consommables (*Aurea*) du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.
- Les coûts présentés étaient les coûts moyens par opération, exprimés en euros (€).

L'horizon temporel retenu pour évaluer les coûts était de six mois, correspondant à la date de sortie de l'étude. Les ressources consommées, à l'hôpital et hors-hôpital, ont ainsi été intégrées, en cas de complication par exemple.

c. Détermination des recettes

Les recettes hospitalières ont été déterminées à partir des tarifs GHS correspondant aux « Groupe Homogène de Malade » (GHM) des patients. Les GHM, GHS et recette totale de séjour ont été obtenus après analyse par un docteur en santé publique du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes.

11. Statistiques :

Toutes les données recueillies ont été regroupées de façon anonyme dans un tableur Excel 2011.

Les analyses statistiques complémentaires ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS20. Les tests non paramétriques de Mann-Whitney et Kruskal-Wallis ont été utilisés afin de comparer les différents critères entre les deux techniques chirurgicales.

Dans tous les cas, le taux de significativité retenu était de 5%.

Résultats

Entre mai 2013 et juin 2014, 20 patients, 11 hommes et 9 femmes, ont été inclus dans cette étude prospective. Tous les patients présentant une indication de myringoplastie ont bénéficié de cette technique mini-invasive. Aucun patient n'a été exclu de l'étude. Aucun patient n'a été perdu de vue.

1. Critères cliniques et audiométriques préopératoires, technique mini-invasive :

L'âge moyen lors de la consultation préopératoire était de 36,7 ans (10 ; 72).

Les symptômes associés à la perforation étaient, par ordre de fréquence, l'otorrhée (n=9, soit 45%), les acouphènes unilatéraux (n=5), puis, plus rarement, les sensations vertigineuses (n=1) et les otalgies (n=1).

La majorité des patients présentaient des antécédents otologiques (n=17, soit 85%) ; parmi ces patients, la plupart rapportaient des épisodes d'otites à répétition dans l'enfance (76%), et certains avaient subi une ou plusieurs myringoplasties auparavant (24%). On retrouvait également un tabagisme actif chez six patients (30%), mais aussi des antécédents rhino-sinusiens (n=6) et des antécédents allergiques (n=4).

Les perforations au diagnostic étaient le plus souvent de localisation postérieure (n=7, soit 35%), puis inférieure (n=6) et antérieure (n=6), et rarement centrale (n=1). Leurs tailles étaient majoritairement supérieures à un quart de la surface tympanique (n=16, soit 80%), puisqu'il était observé onze perforations de stade 3 et cinq de stade 4 (**Figure 15**). Seules quatre perforations étaient classées en stade 2, soit inférieures à 25% de la surface tympanique, et aucune perforation n'était classée en stade 1 (punctiforme).

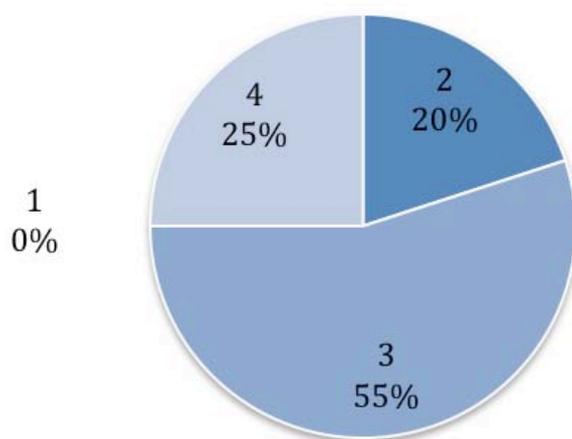


Figure 15 : taille de la perforation au diagnostic, groupe « mini-invasif ».
Stade 1 = punctiforme <2mm ; stade 2 < 25% ;
25%< stade 3 < 50 % ; stade 4 > 50%.

Le caractère marginal était retrouvé dans sept cas (35%). Le caractère inflammatoire de la muqueuse de l'oreille moyenne était présent dans 8 cas après examen microscopique. Ce chiffre était légèrement inférieur au nombre de patients rapportant des symptômes d'otorrhée. Seuls 2 patients (10%) présentaient des poches de rétractions tympaniques, bien contrôlables et non suspects de cholestéatome.

Sept patients (35%) présentaient une oreille controlatérale pathologique, c'est-à-dire perforée ou suspecte de cholestéatome.

Les seuils en conduction aérienne à l'audiométrie étaient en moyenne de 42,5 dB (15 ; 80) à 500 Hz, 37 dB (10 ; 80) à 1000 Hz, 38 dB (10 ; 70) à 2000 Hz et 39 dB (10 ; 80) à 4000 Hz. Les Rinne audiométriques étaient en moyenne de 28 dB (10 ; 50) à 500 Hz, 22,5 dB (10 ; 45) à 1000 Hz, 19,75 dB (10 ; 35) à 2000 Hz et 22,25 dB (10 ; 45) à 4000 Hz (**Figure 17**).

En audiométrie vocale, le seuil vocal était en moyenne de 43,7 dB (14 ; 83).

2. Critères cliniques et audiométriques préopératoires, technique avec décollement du lambeau tympano-métal :

Il a été retrouvé rétrospectivement 19 patients ayant bénéficié d'une myringoplastie cartilagineuse avec le Pr BORDURE entre mai 2012 et mai 2013. Ce groupe de patients était constitué de 10 hommes et 9 femmes, d'âge moyen 33,8 ans (10 ; 75).

Ils présentaient des perforations tympaniques le plus souvent postérieures (n=7), puis inférieures (n=6), antérieures (n=4) et centrales (n=2). La taille des perforations était le plus souvent de stade 3 (n=12) puis 2 (n=4), et plus rarement de stade 4 (n=2). Un seul patient présentait une perforation de stade 1 (**Figure 16**).

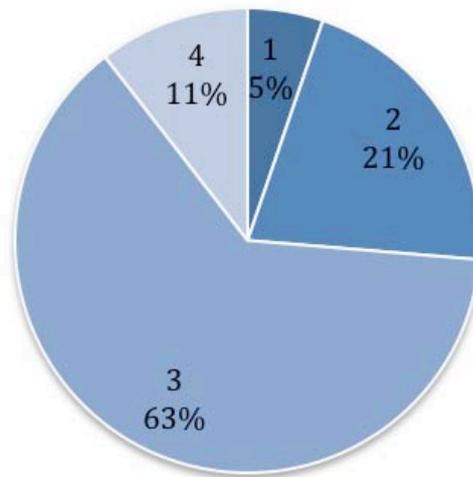


Figure 16 : taille de la perforation tympanique au diagnostic, groupe « avec décollement du lambeau tympano-métal ».

Le caractère marginal était retrouvé dans trois cas (15,7%). Il était retrouvé des poches de rétraction dans quatre cas (21%). Une otorrhée otoscopique était également notée dans sept cas (36,8%). Six patients (31%) présentaient une oreille controlatérale pathologique.

Les seuils en conduction aérienne à l'audiométrie étaient en moyenne de 43 dB (10 ; 85) à 500 Hz, 41 dB (15 ; 90) à 1000 Hz, 39 dB (10 ; 90) à 2000 Hz et 46 dB (15 ; 95) à 4000 Hz. Les Rinne audiométriques étaient en moyenne de 27 dB (5 ; 65) à 500 Hz, 23 dB (5 ; 60) à 1000 Hz, 18 dB (5 ; 35) à 2000 Hz et 22 dB (5 ; 40) à 4000 Hz (**Figure 17**).

En audiométrie vocale, le seuil vocal était en moyenne de 42,4 dB (20 ; 80).

3. Comparaison des critères préopératoires :

Une comparaison de ces données cliniques et audiométriques a été réalisée entre les deux groupes, afin de mettre en évidence d'éventuelles différences pouvant biaiser les résultats ultérieurs.

Au total, les deux groupes de patients étaient homogènes, avec une distribution identique pour l'ensemble des critères suivants :

- l'âge des patients (p=0,64),
- leur sexe (p=0,88),
- la présence d'otorrhée (p=0,64),
- la taille (p=0,29) et la position de la perforation (p=0,49),
- le caractère marginal de la perforation (p=0,18),
- la présence de poche de rétraction (p=0,35),
- le statut du tympan controlatéral (p=0,80)
- la présence d'une inflammation de l'oreille moyenne (p=0,84),
- les seuils audiométriques à 500 Hz (p=0,94), 1000 Hz (p=0,48), 2000 Hz (p=0,51), 4000 Hz (p=0,44),
- les Rinne à 500 Hz (p=0,63), 1000 Hz (p=0,69), 2000 Hz (p=0,46), 4000 Hz (p=0,63) (**Figure 17**),
- le seuil d'intelligibilité vocale (p=0,14).

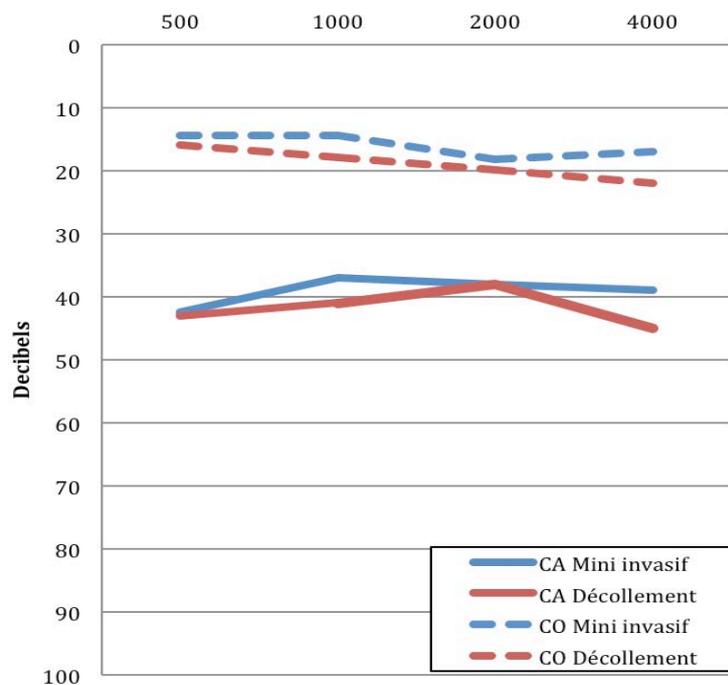


Figure 17 : audiogramme présentant les valeurs moyennes pré-opératoires en conduction aérienne (CA) et conduction osseuse (CO) des patients des deux groupes.

4. Procédure chirurgicale mini-invasive :

Tous les patients ont été opérés par le même chirurgien.

Tous les patients inclus dans l'étude lors de la consultation préopératoire ont été opérés selon la technique chirurgicale mini-invasive, en suivant le protocole opératoire détaillé précédemment.

La voie du conduit a ainsi toujours été possible, sans décollement du lambeau tympano-méatal. Le site de prélèvement de cartilage était le plus souvent la conque, et, pour un patient, le tragus.

Plus de la moitié des patients (n=11, soit 55%) ont été opérés sous anesthésie locale. Les autres ont subi une anesthésie générale, selon leur âge (44%) ou leur désir (56%).

Au cours de l'intervention, il n'a jamais été nécessaire de changer de voie d'abord.

Il était utilisé en moyenne 2 piliers cartilagineux au niveau de la caisse de l'oreille moyenne. Un pilier plié « en feuillet de livre » était utilisé dans trois cas, lorsque la hauteur entre paroi médiale de la caisse et membrane tympanique était très importante.

Le nombre de feuillets cartilagineux mis en place au-dessus des piliers était également au nombre de 2 en moyenne. Au total, il était donc utilisé en moyenne 4 greffons cartilagineux au cours de cette procédure chirurgicale.

Après mise en place des greffons, il était appliqué une rondelle de silicone. Il n'y avait ensuite aucun méchage du conduit auditif externe. Il n'y a jamais eu de saignement per ou post opératoire ayant imposé une reprise chirurgicale ou un méchage du conduit.

In fine, la durée opératoire était en moyenne de 29,95 minutes (19 ; 52).

Une ordonnance d'antalgiques de palier I (paracétamol) était systématiquement prescrite, mais aucun soin infirmier post-opératoire.

Tous les patients ont été opérés en ambulatoire ; aucun n'a du être hospitalisé une nuit ou plus.

5. Procédure chirurgicale avec décollement du lambeau tympano-méatal :

Les mêmes critères peropératoires ont été recherchés rétrospectivement pour les 19 patients ayant bénéficié d'une myringoplastie cartilagineuse entre mai 2012 et mai 2013.

Un décollement du lambeau tympano-méatal était systématiquement réalisé. La voie endaurale était utilisée dans 14 cas (74%), et la voie du conduit pour les cinq autres patients. Le site de prélèvement du cartilage était, dans tous les cas, la conque.

Seize patients (84%) étaient opérés sous anesthésie générale.

Il était utilisé, classiquement, un seul greffon cartilagineux en îlot, avec conservation du périchondre sur sa face externe. Il était ensuite systématiquement appliqué une rondelle de silicone après repose du lambeau tympano-méatal, et méchage par pope et mèche enduite de fucidine.

In fine, la durée opératoire était en moyenne de 66,4 minutes (31 ; 101).

Une ordonnance d'antalgiques de palier I (paracétamol) était systématiquement prescrite, associée à des soins infirmiers quotidiens pendant 5 jours (n=17, 89%).

La majorité des patients opérés (n=15, 79%) étaient hospitalisés au moins une nuit dans le service ORL. Parmi eux, un seul patient a été hospitalisé deux nuits, en raison de nausées et d'une asthénie.

6. Comparaison des critères peropératoires :

La possibilité de réaliser une anesthésie locale était significativement plus fréquente dans le groupe mini-invasif (p=0,012).

Cette plus grande orientation vers l'anesthésie locale n'était pas sans lien avec la durée opératoire (**Figure 18**), significativement plus courte dans le groupe mini-invasif (p=0,001).

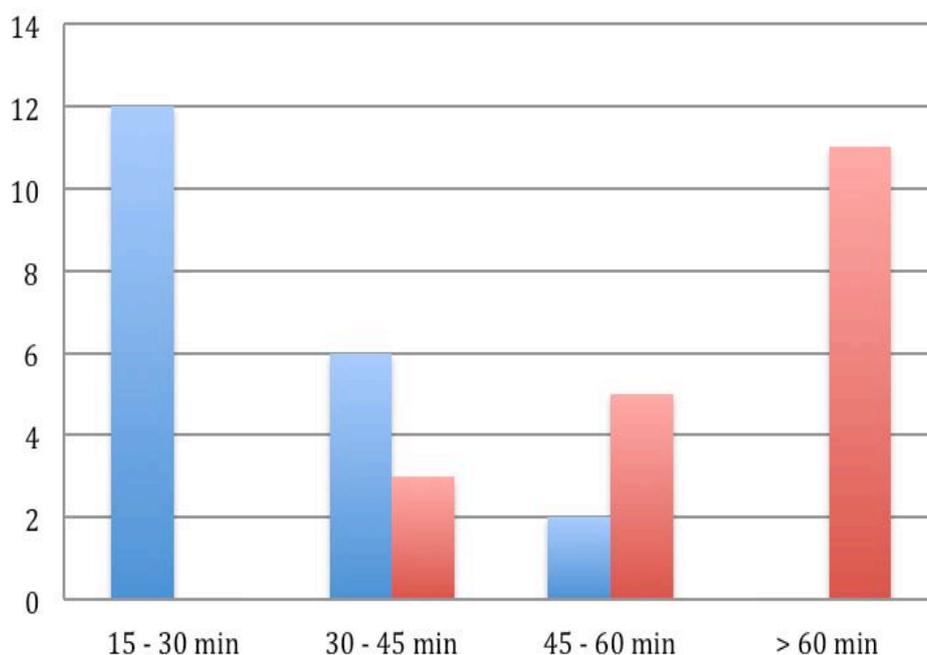


Figure 18 : durée opératoire (en abscisses) des procédures mini-invasives (en bleu) ou avec décollement du lambeau tympano-méatal (en rouge). Le nombre de patients est indiqué en ordonnées.

La durée d'hospitalisation était, elle, significativement plus longue dans le groupe avec décollement du lambeau tympano-méatal (p=0,000).

7. Critères post-opératoires, technique mini-invasive :

a. À 7 jours post-opératoire

Tous les patients ont été revus en consultation 7 jours après chirurgie.

A l'interrogatoire, aucun patient ne se plaignait de douleur résiduelle une semaine après la chirurgie, soit à deux jours de la fin du traitement antalgique de palier I en moyenne. Les plaintes les plus fréquentes étaient la sensation d'acouphène unilatéral (n=3), une sensation d'instabilité (n=1) ou une otorrhée (n=1). Aucun n'a rapporté d'épisode d'otorragie.

A l'examen microscopique, aucun patient ne présentait de récurrence précoce de perforation tympanique. 75% des tympons (n=15) avaient un aspect correctement cicatrisé après ablation de la rondelle de silicone (**Figure 19**). On retrouve alors une prescription d'antibiothérapie locale de courte durée (fluoroquinolone de type Ofloxacet, 2 fois par jour pendant 8 jours) pour six patients.

En ne considérant que les patients en âge de travailler, la durée d'arrêt de travail était en moyenne de 2,2 jours (0 ; 5).

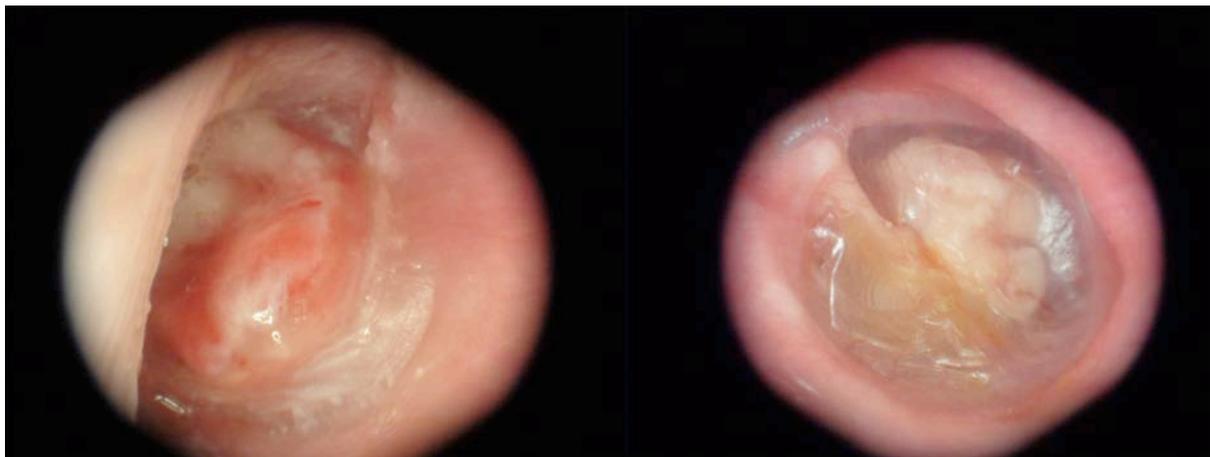


Figure 19 : aspect otoscopique à 7 jours post-opératoire.
La membrane tympanique semblait inflammatoire dans 25% des cas (à gauche), et correctement cicatrisée pour la majorité (75%) des patients (à droite).

b. À 2 mois post-opératoire

Tous les patients ont été revus en consultation 2 mois après chirurgie.

A l'interrogatoire, les patients rapportaient une sensation d'acouphène unilatéral dans deux cas, soit de façon moins fréquente que lors de la consultation préopératoire et que lors de la consultation à 7 jours post-opératoire (non significatif, $p=0,24$).

Une otorrhée a été rapportée par un seul patient, soit significativement moins que lors de la consultation préopératoire ($p=0,005$). Aucun patient ne se plaignait d'otalgie, d'otorragie ou de sensation vertigineuse.

A l'examen microscopique, un patient (5%) présentait une récurrence de perforation. Chez ce patient, qui présentait également une otorrhée, les greffons cartilagineux n'étaient plus visibles, lysés par l'inflammation.

Les autres patients présentaient une cicatrisation tympanique satisfaisante. Aucun ne présentait de médialisation des feuillets cartilagineux. Quatre patients présentaient une otite séreuse, et trois une zone de rétraction tympanique (dont deux avec à la fois otite séreuse et rétraction). Aucun ne présentait de signe suspect de cholestéatome, ni de sténose du conduit auditif externe.

A l'audiométrie, les seuils en conduction aérienne étaient en moyenne de 30,8 dB (5 ; 90) à 500 Hz, 27,5 dB (10 ; 80) à 1000 Hz, 26,6 dB (5 ; 90) à 2000 Hz et 31,4 dB (10 ; 110) à 4000 Hz.

Par rapport aux seuils préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz ($p=0,03$), à 1000 Hz ($p=0,04$), à 2000 Hz ($p=0,02$) et à 4000 Hz ($p=0,01$).

Les Rinne audiométriques étaient en moyenne de 16,9 dB (0 ; 55) à 500 Hz, 13,3 dB (0 ; 45) à 1000 Hz, 11,6 dB (0 ; 35) à 2000 Hz et 14,4 dB (0 ; 55) à 4000 Hz (**Figure 20**).

Par rapport aux Rinne préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz ($p=0,005$), à 1000 Hz ($p=0,003$), à 2000 Hz ($p=0,005$) et à 4000 Hz ($p=0,009$).

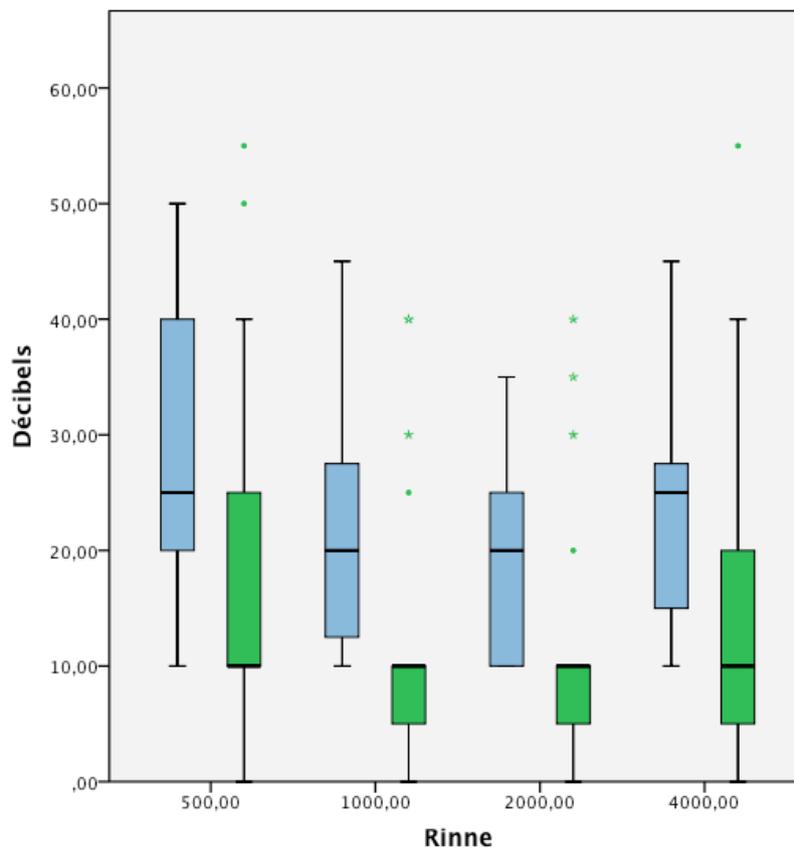


Figure 20 : box-plot représentant les Rinne audiométriques avant (en bleu) et deux mois après (en vert) la chirurgie.

Pour chaque fréquence, la différence pré et post-opératoire est significative ($p<0,05$).

En audiométrie vocale, le seuil vocal était en moyenne de 33,1 dB (13 ; 85), soit significativement meilleur qu'en préopératoire ($p=0,03$).

Au total, le gain audiométrique moyen était de 11,1 dB (0 ; 31). La différence entre les audiogrammes moyens pré- et postopératoires est présentée **figure 21**.

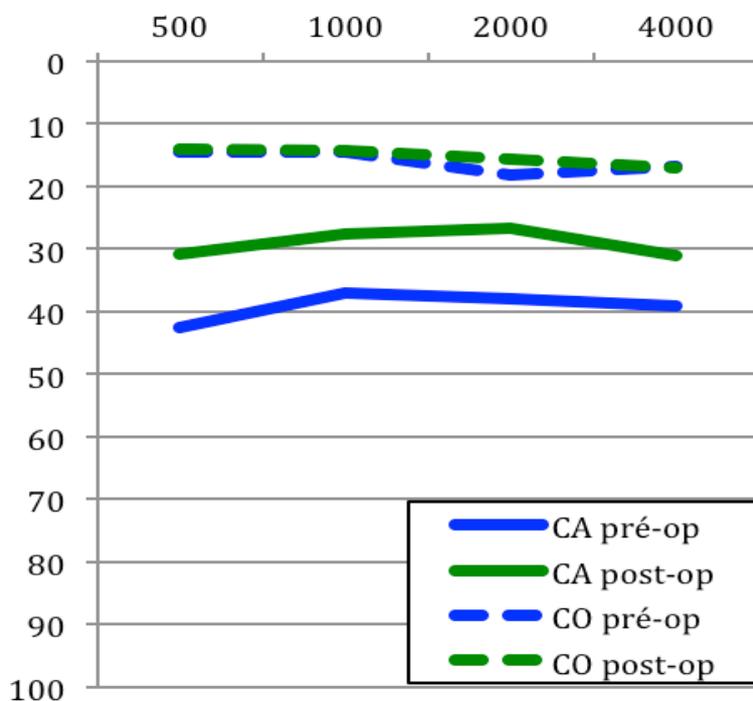


Figure 21 : audiogramme présentant les valeurs moyennes en conduction aérienne (CA) et conduction osseuse (CO) avant (en bleu) et deux mois après (en vert) la chirurgie. Les différences sont significatives pour chaque fréquence ($p<0,05$).

c. À 6 mois post-opératoire

Tous les patients ont été revus en consultation 6 mois après la chirurgie.

Le taux de fermeture de la membrane tympanique était de 95 % (**Figures 22 et 23**). Aucune nouvelle perforation n'est apparue entre 2 et 6 mois post-opératoire.

A l'interrogatoire, un seul patient rapportait une sensation d'acouphène unilatéral (5%). Ce symptôme n'était pas apparu en post-opératoire mais était déjà présent lors de la consultation préopératoire. Ce taux était inférieur à celui retrouvé lors des différentes consultations pré et post-opératoire (non significatif, $p=0,08$).

Aucun patient ne se plaignait d'otalgie, d'otorrhée, d'otorragie ou de sensation vertigineuse.

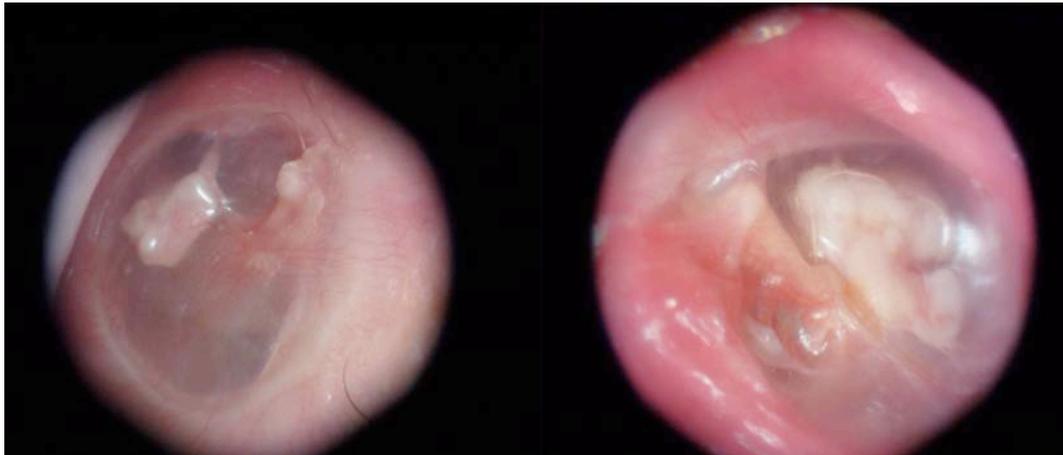


Figure 22 : aspect otoscopique à 6 mois post-opératoire.

Les patients sont les mêmes que ceux présentés en figure 18. Malgré un aspect inflammatoire à 7 jours post-opératoire, le patient de gauche présente in fine une cicatrization satisfaisante.

A l'examen microscopique, aucun patient ne présentait de médialisation des feuillets cartilagineux. Il était retrouvé dans deux cas (10%) une zone de rétraction tympanique, soit un pourcentage légèrement plus faible qu'à deux mois post-opératoire, sans que cela ne soit significatif ($p=0,59$). Un patient présentait une otite séreuse. Aucun ne présentait de signe suspect de cholestéatome, ni de sténose du conduit auditif externe.

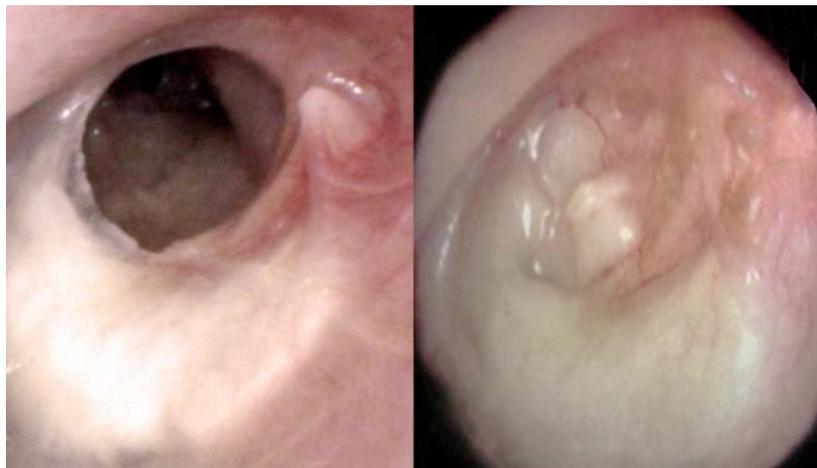


Figure 23 : aspect otoscopique d'un même patient en préopératoire, et à 6 mois post opératoire.

La tympanométrie mettait en évidence une courbe de type A dans 13 cas (68,5%), de type B dans 4 cas (21%) et de type C dans deux cas (10,5%).

Les seuils en conduction aérienne à l'audiométrie étaient en moyenne de 26,6 dB (5 ; 75) à 500 Hz, 24,2 dB (5 ; 80) à 1000 Hz, 24,5 dB (0 ; 80) à 2000 Hz et 29,2 dB (0 ; 75) à 4000 Hz.

Par rapport aux seuils préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz ($p=0,01$), à 1000 Hz ($p=0,02$), à 2000 Hz ($p=0,02$) et à 4000 Hz ($p=0,01$).

Les Rinne audiométriques étaient en moyenne de 13,7 dB (0 ; 60) à 500 Hz, 11,5 dB (0 ; 45) à 1000 Hz, 9 dB (0 ; 40) à 2000 Hz et 11,7 dB (0 ; 35) à 4000 Hz (**Figure 24**).

Par rapport aux Rinne préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz ($p=0,001$), à 1000 Hz ($p=0,001$), à 2000 Hz ($p=0,001$) et à 4000 Hz ($p=0,002$).

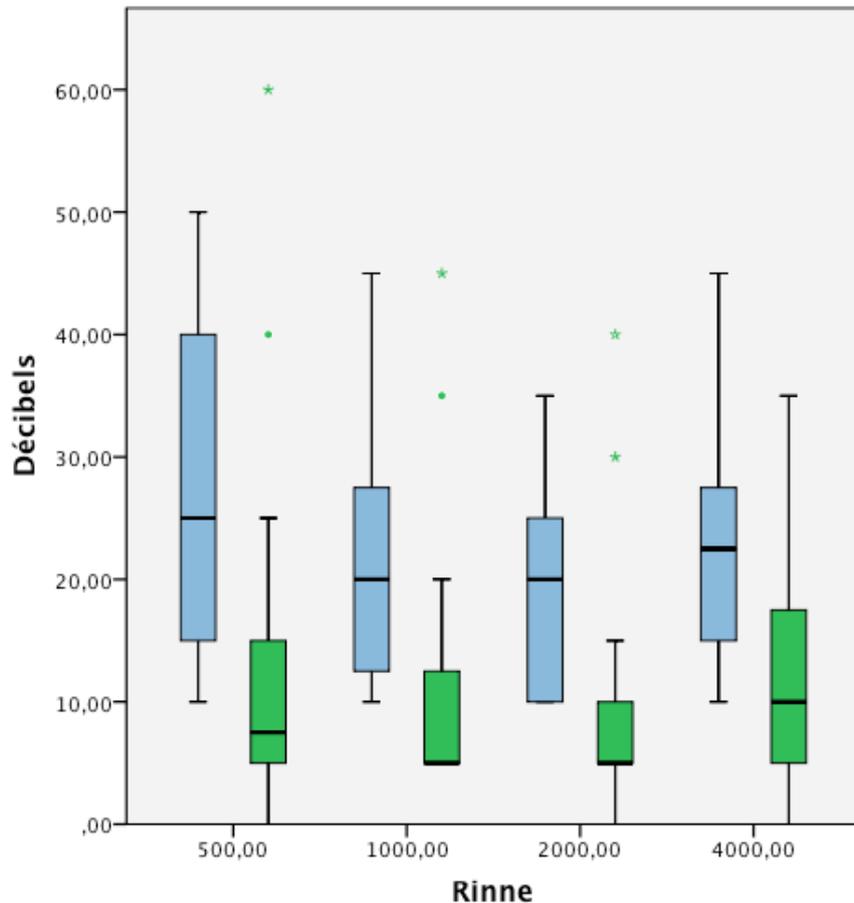


Figure 24 : box-plot représentant les Rinne audiométriques avant (en bleu) et six mois après (en vert) la chirurgie.

Pour chaque fréquence, la différence pré et post-opératoire est significative ($p<0,05$).

En audiométrie vocale, le seuil vocal était en moyenne de 29,8 dB (13 ; 83), soit significativement meilleur qu'en préopératoire ($p=0,01$).

Au total, le gain audiométrique moyen était de 13,4 dB (0 ; 28). La différence entre les audiogrammes moyens pré- et postopératoires est présentée **figure 25**.

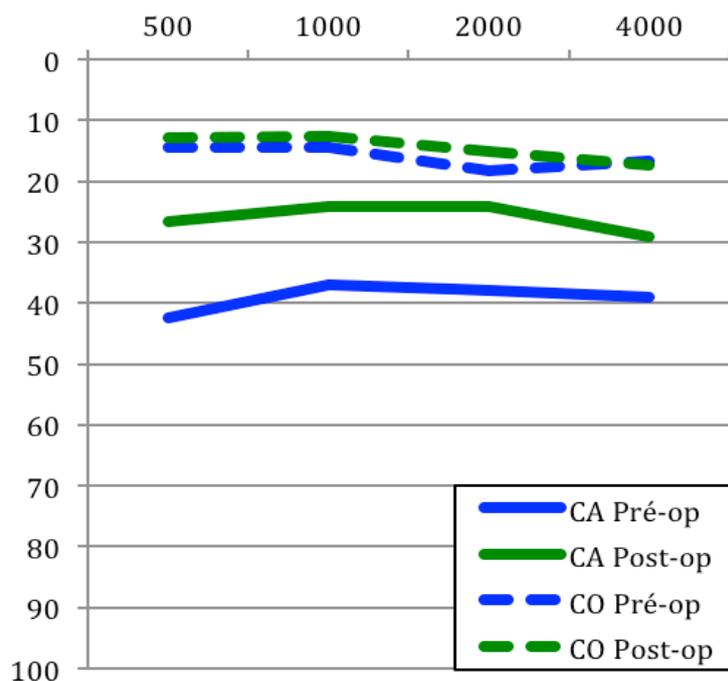


Figure 25 : audiogramme présentant les valeurs moyennes en conduction aérienne (CA) et conduction osseuse (CO) avant (en bleu) et six mois après (en vert) la chirurgie. Les différences sont significatives pour chaque fréquence ($p < 0,05$).

Il n'y avait pas de différence significative entre les audiogrammes à 2 mois et à 6 mois post-opératoire ; quelque soit la fréquence considérée, pour les seuils en conduction aérienne, les Rinne et les seuils vocaux, p était supérieur à 0,05.

L'examen d'imagerie Cone-Beam a été systématiquement réalisé à 6 mois post-opératoire. Les plots cartilagineux étaient en place, toujours en contact avec la paroi médiale de la caisse dans douze cas (63%) (**Figure 26A**). Dans cinq cas (26,5%), les plots ne touchaient plus la paroi médiale de la caisse. Dans deux cas (10,5%), les plots n'étaient plus visibles dans la caisse du tympan, et seuls le ou les feuillets cartilagineux étaient visualisés (**Figure 26B**).

Aucune image suspecte de cholestéatome n'a été visualisée lors de cet examen.

Une otite séro-muqueuse était objectivée par un comblement liquidien de la caisse du tympan dans un cas (5%), tandis que la tympanométrie était de type B dans quatre cas (21%).

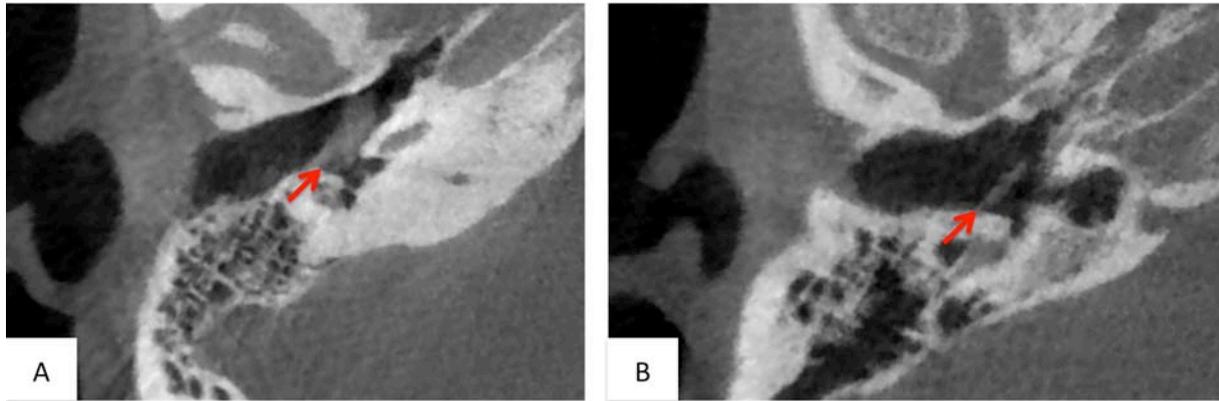


Figure 26 : coupes axiales de rochers en Cone Beam, à 6 mois post-opératoire.
A : les plots cartilagineux (flèche rouge) sont en place, comblant la caisse du tympan jusqu'à sa paroi médiale. Aucun signe d'otite séro-muqueuse ou de cholestéatome n'est visualisé.
B : chez ce deuxième patient, seul le feuillet cartilagineux (flèche rouge) est visualisé. Les plots cartilagineux sous-jacents ne sont plus visibles.

8. Critères post-opératoires, technique avec décollement du lambeau tympano-métal :

Tous les patients ont été revus à 6 mois post-opératoire.

A l'interrogatoire, les patients rapportaient le plus souvent une sensation d'acouphène unilatéral (n=2), une sensation d'instabilité (n=1), une otorrhée (n=1). Aucun patient ne rapportait d'otalgie ni d'otorragie.

A l'examen microscopique, une récurrence de perforation a été objectivée dans 10,5 % des cas (n=2). Une médialisation des greffons cartilagineux a été visualisée par ailleurs chez un patient, sans récurrence de perforation.

Une otite séreuse était visualisée dans 16 % des cas à l'otoscopie, tandis que la tympanométrie objectivait une baisse de compliance dans 23,5 % des cas.

Un patient a présenté une zone de rétraction tympanique, bien contrôlable.

Un autre patient a présenté une sténose du conduit auditif externe.

En ne considérant que les patients en âge de travailler, la durée d'arrêt de travail a été systématiquement retrouvée, et était en moyenne de 6,9 jours (6 ; 8).

Les seuils en conduction aérienne à l'audiométrie étaient en moyenne de 30,7 dB (5 ; 75) à 500 Hz, 28,6 dB (5 ; 80) à 1000 Hz, 27,4 dB (5 ; 60) à 2000 Hz et 34,5 dB (10 ; 80) à 4000 Hz.

Par rapport aux seuils préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz (p=0,05), à 1000 Hz (p=0,04), à 2000 Hz (p=0,03) et à 4000 Hz (p=0,05) (**Figure 27**).

Les Rinne audiométriques étaient en moyenne de 16,6 dB (0 ; 35) à 500 Hz, 11,2 dB (0 ; 35) à 1000 Hz, 8,6 dB (0 ; 25) à 2000 Hz et 11,5 dB (0 ; 35) à 4000 Hz.

Par rapport aux Rinne préopératoires, les différences étaient statistiquement significatives, à 500 Hz ($p=0,04$), à 1000 Hz ($p=0,002$), à 2000 Hz ($p=0,001$) et à 4000 Hz ($p=0,003$).

En audiométrie vocale, le seuil vocal était en moyenne de 30,3 dB (12 ; 65). Au total, le gain audiométrique moyen était de 11,5 dB (0 ; 31).

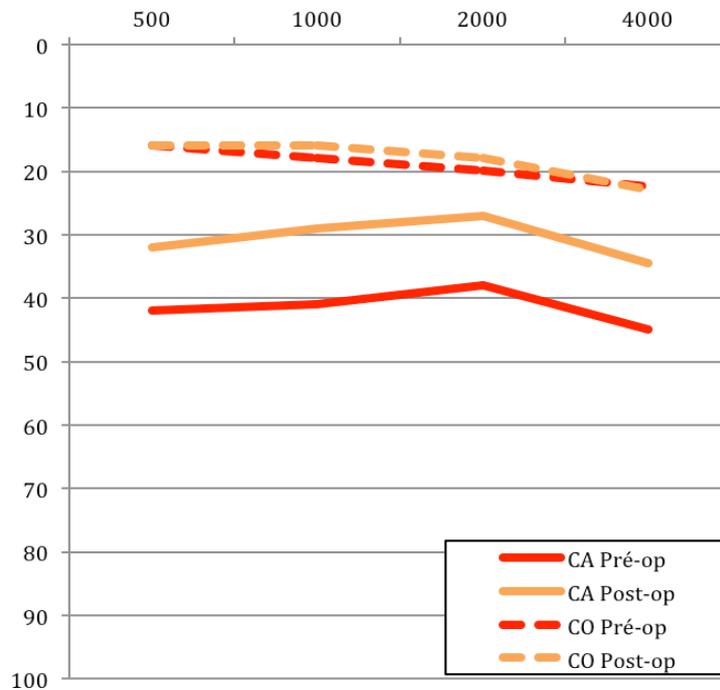


Figure 27 : audiogramme présentant les valeurs moyennes en conduction aérienne (CA) et conduction osseuse (CO) avant (en rouge) et six mois après (en orange) la chirurgie. Les différences sont significatives pour chaque fréquence ($p<0,05$).

9. Comparaison des critères post-opératoires entre les deux procédures :

a. Critère d'évaluation principal :

Le taux de fermeture de la membrane tympanique à 6 mois post-opératoire était de 95 % en technique mini-invasive, et de 89,5 % avec décollement du lambeau tympano-méatal. Il n'y avait pas de différence significative entre ces deux techniques ($p=0,77$).

b. Critères d'évaluation secondaires :

Le gain audiométrique moyen à 6 mois post-opératoire était de 13,4 dB après chirurgie mini-invasive, et de 11,5 dB après myringoplastie avec décollement du lambeau tympano-méatal. Il n'y avait pas de différence significative entre ces deux techniques ($p=0,09$) (**Figure 28**).

Aucune différence significative n'était constatée pour les seuils en conduction aérienne à 500 (p=0,29), 1000 (p=0,19), 2000 (p=0,41) ou 4000 Hz (p=0,55), pour les Rinne audiométriques à 500 (p=0,10), 1000 (p=0,56), 2000 (p=0,49) ou 4000 Hz (p=0,77), et pour les seuils vocaux (p=0,61).

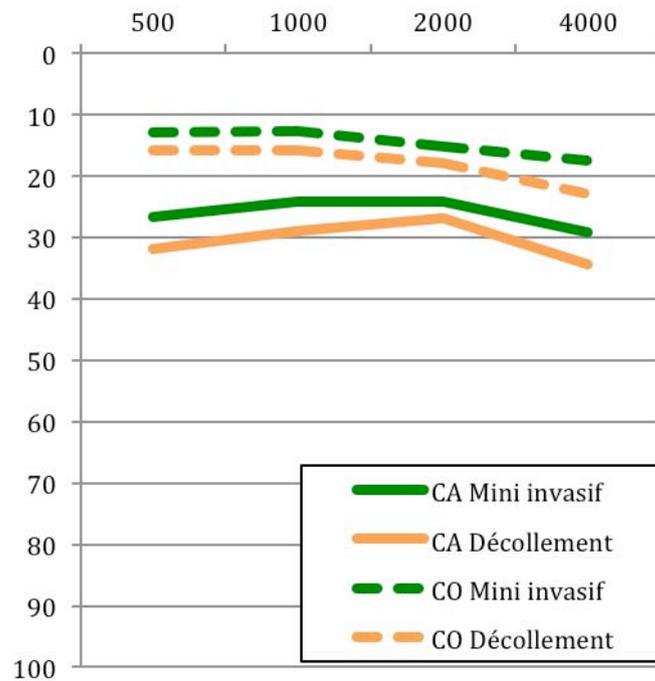


Figure 28 : audiogramme présentant les valeurs moyennes en conduction aérienne (CA) et conduction osseuse (CO) à 6 mois d'une myringoplastie avec décollement (en orange) ou sans décollement du lambeau tympano-métal (en vert). Les différences ne sont pas significatives, quelle que soit la fréquence (p>0,05).

Considérant les éventuelles complications post-opératoires, on ne retrouvait pas de différence significative sur la survenue de :

- poches de rétraction (p=0,81)
- médialisation des greffons (p=0,58)
- otite séro-muqueuse (p=0,56)
- cholestéatome (p=1)
- sténose du conduit auditif externe (p=0,79).

10. Évaluation médico-économique :

a. Recueil des ressources consommées

- Bloc opératoire :

La durée de mobilisation du bloc était de 30 minutes en moyenne lors de la technique mini-invasive, contre 66 minutes lors de la technique avec décollement du lambeau tympano-méatal.

Le coût d'une minute de bloc opératoire a été évalué à 5,73€ par minute, dans le cas d'une procédure sous anesthésie locale. Ce coût a été calculé à partir des dépenses ventilées sur la section d'analyse correspondant au bloc de chirurgie et du nombre d'heures d'ouverture des blocs. En cas de procédure sous anesthésie générale, la minute de bloc opératoire a été évaluée à 8,92€ par minute. Ce chiffre a été retrouvé en prenant en compte le personnel supplémentaire présent en salle : un infirmier anesthésiste diplômé d'état durant toute l'intervention, et un docteur en anesthésie, durant en moyenne 20% du temps de l'intervention. Il a été pris en compte le salaire moyen d'un infirmier anesthésiste, soit 2334,5 €/mois, et celui d'un praticien hospitalier, soit 4863,2 €/mois (chiffres Fédération Hospitalière de France 2011).

Pour chaque technique a été calculé le prix moyen d'une intervention, en fonction de la durée moyenne d'intervention et le coût d'une minute de bloc opératoire, pondéré par le type d'anesthésie employé.

Ainsi, en terme de mobilisation de bloc opératoire uniquement, le coût moyen d'une procédure mini-invasive est de 224,68€, tandis que celui d'une procédure avec décollement est de 570,51€.

- Consommables :

Les consommables étaient en grande majorité les mêmes entre les deux techniques : instruments chirurgicaux, housse de microscope, micro-aspirations, fil résorbable, ... Les seuls consommables différant entre les deux procédures étaient ceux du méchage, utilisés uniquement dans le cadre d'une procédure classique.

On retrouvait donc, au prix d'achat du Centre Hospitalier Universitaire :

- o Pope : 3,204 €.
- o Ercemèche : 0,852 €.
- o Fucidine 2% : 3,06 €, soit environ 0,51 € par patient.

La différence de coût en consommables était donc de 4,566 € par patient.

La consommation des drogues anesthésiques, utilisées pour réaliser l'anesthésie générale ou locale, a été exclue de cette analyse médico-économique. En effet, il n'a pas été possible de retrouver rétrospectivement, pour le groupe avec décollement du lambeau, la consommation précise et exhaustive des différentes drogues nécessaires à l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale.

Les ordonnances de sortie ne différaient que par la prescription de soins infirmiers durant 5 jours lors d'une procédure classique. Le matériel à pansement incluait des pansements secs de 5 cm d'un coût de 0,31€ pièce, un flacon de Bétadine dermique d'un coût moyen de 2,6 €, 5 sachets de compresses stériles (1,48 €) et du sérum physiologique en bouteille ou en dosettes (1,99€). Le coût total moyen était évalué à 7,62 euros. Une

consultation pour pansement à domicile étant cotée 8,8€ (cotation AMI2 + Indemnité Forfaitaire de Déplacement), on retrouvait un surcoût durant la période post-opératoire de 44€ dans le cadre d'une procédure classique.

- Arrêts de travail :

Pour les patients ayant eu un arrêt de travail, les durées ont été colligées. Il est retrouvé une différence significative entre les deux techniques ($p < 0,05$), avec une durée de 4,7 jours de plus d'arrêt de travail en moyenne lors d'une procédure avec décollement du lambeau tympano-méatal.

Connaître le coût pour la Sécurité Sociale des différents arrêts de travail impliquerait de connaître le salaire brut mensuel de chaque patient afin de calculer ses indemnités journalières perçues. Une approximation a été effectuée en considérant une indemnité moyenne journalière de 35 euros, correspondant à un salaire brut mensuel de 2100 euros.

En prenant en compte le délai de carence de 3 jours appliqué par la Sécurité Sociale, on retrouvait un coût moyen de 7 euros dans le groupe mini-invasif, et de 134,1 euros dans le groupe avec décollement du lambeau tympano-méatal.

Il est à noter que l'on considère dans cette étude uniquement le coût de l'arrêt de travail pour l'Assurance Maladie, et non le coût pour l'employeur, qui verse au salarié des indemnités complémentaires correspondant à 90 % de la rémunération brute pendant les 30 premiers jours d'arrêt de travail.

- Consultations post-opératoires :

Jusqu'à six mois post-opératoire, il n'a pas été noté de différence entre les groupes. Les seules complications observées étant des re-perforations et une sténose du conduit auditif externe, celles-ci n'étaient pas prises en charge dans ce délai. Il n'y a donc pas eu de différence de dépenses lors des consultations post-opératoires.

- Coût total moyen :

Le coût total d'une intervention en technique mini-invasive était de 231,68 €, tandis que le coût total d'une intervention avec décollement du lambeau tympano-méatal était de 760,8 €.

Le surcoût moyen d'une intervention avec décollement était donc de 529,12 €, soit 3,3 fois plus cher que la procédure sans décollement du lambeau tympano-méatal (**Figure 29**).

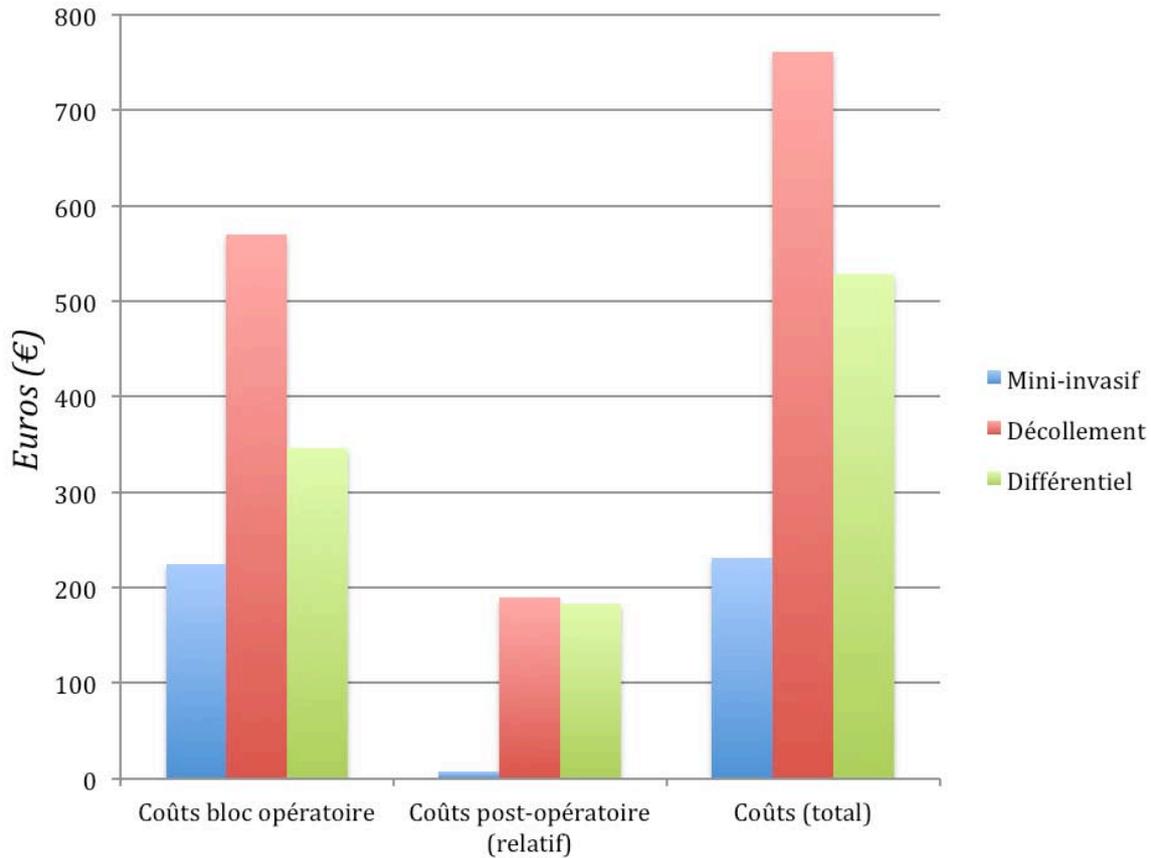


Figure 29 : histogramme des moyennes des coûts selon les procédures chirurgicales.

b. Détermination des recettes

À partir des tarifs GHS correspondant aux GHM des patients, il a été obtenu les recettes hospitalières pour chaque patient opéré.

Les cotations CCAM, sans ou avec décollement du lambeau tympano-méatal (CBMA008 et CBMA009), étaient équivalentes en terme de rémunération.

Mais les GHM étaient différents, selon que l'hospitalisation était en unité de chirurgie ambulatoire (03C20J Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire) ou en hospitalisation de semaine (03C20I Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau I).

Au total, les patients opérés avec la technique mini-invasive ont réglé au Centre Hospitalier Universitaire une facture moyenne de 1730,50 € (1541,75 ; 2055,78). Les patients opérés par la technique conventionnelle ont réglé une facture moyenne de 1753,29 € (1151,58 ; 2403,23).

Les données résumées des coûts et recettes pour chaque patient sont visibles dans le **tableau 1**.

Mini-invasif	GHM	GHS	Recette tot	Coût bloc opératoire	Coût post-opérateur (relatif)	Coût (total)	Total
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	374,64 €	0,00 €	374,64 €	1 167,11 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	330,04 €	0,00 €	330,04 €	1 211,71 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	223,00 €	0,00 €	223,00 €	1 318,75 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	103,14 €	0,00 €	103,14 €	1 438,61 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	108,87 €	0,00 €	108,87 €	1 432,88 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	365,72 €	0,00 €	365,72 €	1 176,03 €
1	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 055,78 €	166,17 €	0,00 €	166,17 €	1 889,61 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	240,84 €	0,00 €	240,84 €	1 300,91 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	410,32 €	0,00 €	410,32 €	1 131,43 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	183,36 €	0,00 €	183,36 €	1 358,39 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	148,98 €	0,00 €	148,98 €	1 798,58 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	148,98 €	0,00 €	148,98 €	1 798,58 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 541,75 €	463,84 €	0,00 €	463,84 €	1 077,91 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	337,28 €	0,00 €	337,28 €	1 610,28 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	108,87 €	70,00 €	178,87 €	1 768,69 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	131,79 €	0,00 €	131,79 €	1 815,77 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	108,87 €	0,00 €	108,87 €	1 838,69 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	240,84 €	0,00 €	240,84 €	1 706,72 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 947,56 €	126,06 €	0,00 €	126,06 €	1 821,50 €
1	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 556,19 €	171,90 €	0,00 €	171,90 €	1 384,29 €
			1 730,50 €	224,68 €	7,00 €	231,68 €	1 498,82 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 074,91 €	428,16 €	48,57 €	476,73 €	1 598,18 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 074,91 €	579,80 €	188,57 €	768,37 €	1 306,54 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 071,60 €	900,92 €	179,77 €	1 080,69 €	990,91 €
0	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 405,92 €	874,16 €	57,17 €	931,33 €	474,59 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 071,60 €	677,92 €	179,57 €	857,49 €	1 214,11 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 074,91 €	793,88 €	48,57 €	842,45 €	1 232,46 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 071,60 €	437,08 €	153,57 €	590,65 €	1 480,95 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 071,60 €	329,56 €	188,57 €	518,13 €	1 053,47 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 074,91 €	570,88 €	57,17 €	628,05 €	1 446,86 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 403,23 €	624,40 €	153,57 €	777,97 €	1 625,26 €
0	03C20J	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, en ambulatoire	691 1 405,92 €	508,44 €	188,57 €	697,01 €	708,91 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 403,23 €	437,08 €	188,57 €	625,65 €	1 777,58 €
0	03C20I	Interventions de reconstruction de l'oreille moyenne, niveau 1	687 2 198,62 €	660,08 €	57,17 €	717,25 €	1 481,37 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8005 1 151,58 €	579,80 €	66,17 €	645,97 €	505,61 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8006 1 151,58 €	356,80 €	188,57 €	545,37 €	606,21 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8006 1 151,58 €	326,61 €	188,57 €	515,18 €	636,40 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8006 1 151,58 €	177,63 €	57,17 €	234,80 €	916,78 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8006 1 151,58 €	847,40 €	188,57 €	1 035,97 €	115,61 €
0	03C07Z	Affections de la CMD 03 : séjours de moins de 2 jours	8006 1 151,58 €	229,20 €	153,57 €	382,77 €	768,81 €
			1 753,29 €	570,52 €	190,29 €	760,80 €	992,49 €

Tableau 1 : données de coûts et recettes pour chaque patient, selon la technique utilisée. Les moyennes sont surlignées en jaune.

c. Analyse de minimisation des coûts

L'équivalence des conséquences médicales ayant été établie précédemment (*Chapitre Résultats, Paragraphe 9*), une analyse de minimisation des coûts a pu être réalisée, conformément aux recommandations méthodologiques de la Haute Autorité de Santé (*octobre 2011*). Dans ce cas, la stratégie la plus efficiente est celle qui minimise les coûts.

En intégrant uniquement les coûts et recettes pour le Centre Hospitalier Universitaire, la procédure mini-invasive entraînait un bénéfice relatif de 1505,8€ par patient, contre 1178,2€ dans le cas d'une procédure classique.

Ainsi, le bénéfice pour le Centre Hospitalier était de 327,6 € par patient pour la procédure mini-invasive, par rapport à la procédure conventionnelle.

Mais si l'on intègre également les coûts post-opératoires hors hôpital, le bénéfice total en faveur de la procédure mini-invasive était de 506,3 €.

En effet, le bénéfice était alors de 1498,8 € pour la procédure mini-invasive, et de 992,5 € pour la procédure avec décollement du lambeau tympano-méatal (**Figure 30**).

En ne considérant que les coûts imputés à la Sécurité sociale, la procédure mini-invasive coûtait 201,51 € de moins par patient à la Sécurité Sociale par rapport à la procédure conventionnelle.

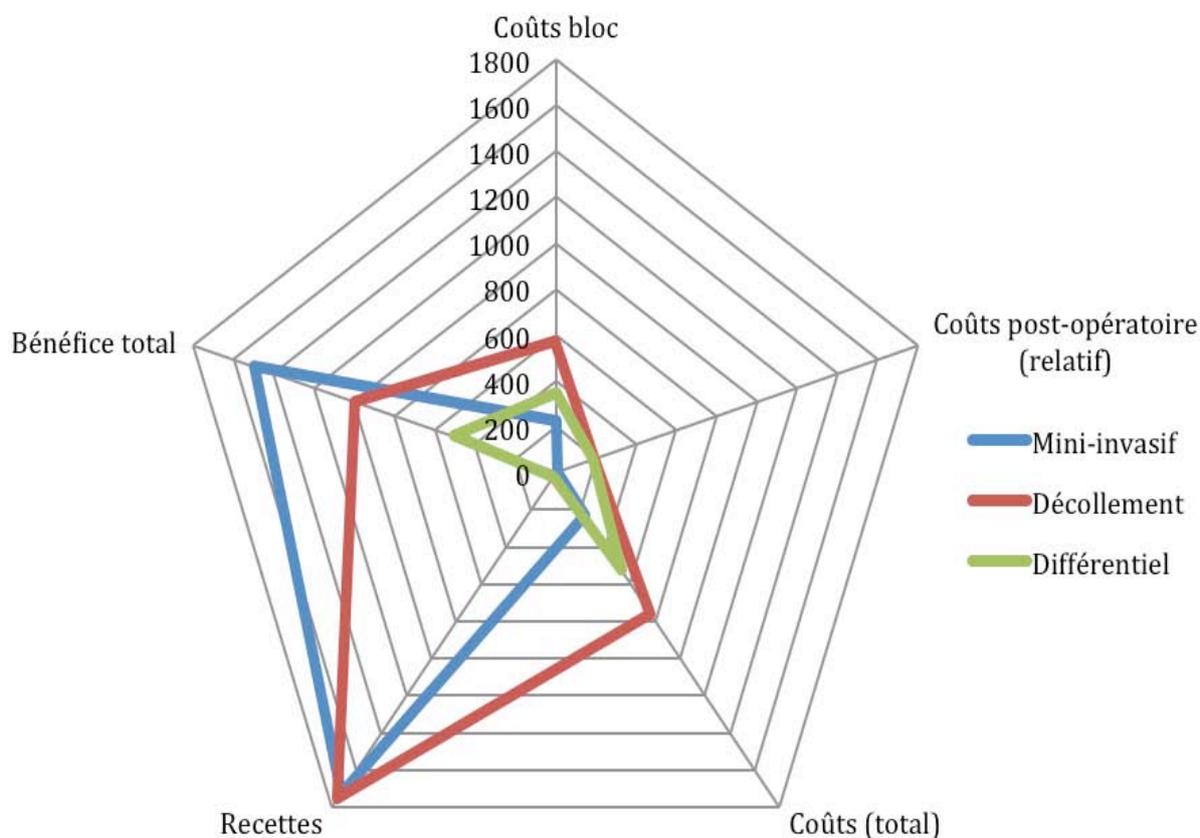


Figure 30 : analyse médico-économique, en euros.

Les coûts sont plus élevés en cas de procédure avec décollement.

Le bénéfice total, incluant dépenses et recettes, est en faveur de la procédure mini-invasive.

Dans le cadre de cette étude prospective uniquement, la procédure mini-invasive a permis 6552 € d'économies au Centre Hospitalier Universitaire et 4030,2 € d'économies à l'Assurance Maladie. Extrapolées au nombre de myringoplasties réalisées en France en 2012, on peut estimer les économies à près de 3,7 millions d'euros pour les centres de soins, et environ 2,3 millions d'euros pour la Sécurité Sociale.

Selon cette évaluation médico-économique, la procédure mini-invasive était la procédure minimisant le plus les coûts, pour des conséquences médicales équivalentes.

La procédure la plus efficiente était donc la technique de myringoplastie mini-invasive. Cette différence était statistiquement significative ($p=0,02$).

Discussion

Cette étude prospective et monocentrique avait pour objectif d'évaluer l'efficacité, à la fois clinique et audiométrique, de la technique de myringoplastie cartilagineuse en palissades sans décollement du lambeau tympano-méatal.

Au total, vingt patients ont été inclus, et aucun n'a été perdu de vue. Les résultats obtenus ont été comparés à une série rétrospective de cas de myringoplasties avec décollement du lambeau.

Cette étude est, à notre connaissance, la première étude prospective évaluant, d'un point de vue clinique et médico-économique, une technique de myringoplastie avec palissades sans décollement du lambeau tympano-méatal. Cette technique s'apparente à la technique déjà validée de la myringoplastie en palissades [8,9], mais associée à une voie d'abord mini-invasive, comme lors des techniques dites « office-based myringoplasty » [18].

Il a été décidé d'évaluer cette nouvelle technique en prospectif. Cependant, nous avons souhaité comparer cette nouvelle technique avec la technique de référence utilisée auparavant dans le service. Le choix d'une inclusion de ces patients de façon rétrospective répondait alors à un impératif : recruter le plus grand nombre de patients possible en technique mini-invasive dans la durée d'inclusion de l'étude.

1. Analyse de l'objectif principal :

L'objectif principal était de tester l'efficacité clinique de cette nouvelle technique, l'hypothèse étant de retrouver un taux de succès comparable à la technique de référence réalisée par décollement du lambeau tympano-méatal. Le critère d'évaluation principal était l'absence de perforation tympanique à 6 mois post-opératoire.

Par rapport à la technique de myringoplastie cartilagineuse avec décollement du lambeau, les résultats étaient équivalents quant à ce critère d'évaluation principal. On retrouvait un même taux de réussite entre les deux techniques.

On peut alors tenter de comparer ces résultats avec ceux de techniques déjà existantes dans la littérature.

L'utilisation d'aponévrose temporale a été largement étudiée quant à ce critère d'évaluation. La technique extra-fibreuse offre des taux de fermeture, à un an post-opératoire, de l'ordre de 90 % [28], et la technique sous-fibreuse des taux de 91,5% de fermeture [35].

De nombreuses autres études ont également étudié les taux de fermeture après mise en place d'aponévrose temporale, par technique extra ou sous-fibreuse. Ainsi, les études de Doyle (1972), Glasscock (1973), Sheehy (1980) et Rizer (1997) retrouvent, sur un total de plus de 1500 patients, un taux moyen de fermeture à un an de 89,3% en technique sous-fibreuse et 90% en technique sus-fibreuse [1]. Une étude plus récente [30], randomisée, retrouvait également un même taux de fermeture de 93% entre ces deux techniques utilisant l'aponévrose temporale.

Ainsi, quelle que soit la technique utilisée, la myringoplastie avec aponévrose donne des résultats paraissant équivalents en terme de fermeture de la membrane tympanique, par rapport à la technique mini-invasive.

L'utilisation de cartilage, actuellement privilégiée pour sa résistance à l'infection et pour sa capacité de renforcement [5], donne également de bons résultats en terme de fermeture de la membrane tympanique dans la littérature.

Ainsi, une série de 95 patients présentait un taux de fermeture de 94,7% [5], que ce soit en utilisant une technique de myringoplastie cartilagineuse en îlot ou en palissades. Ce taux était identique chez l'enfant et l'adulte. D'autres auteurs retrouvent pour la technique en palissades des taux de fermeture encore plus élevés, jusqu'à 98,3% [36] et même 100% [37,38]. Grâce à la résistance des greffons cartilagineux, les taux de succès sont satisfaisants, même dans les cas compliqués. Ainsi, il est retrouvé des taux de succès équivalents chez des patients opérés de fentes labio-palatines [39].

Cependant, il est délicat de comparer tous ces résultats, tant les niveaux de preuves sont variables et les critères considérés différents. Dans notre série par exemple, nous n'avons qu'un recul post-opératoire de 6 mois, tandis que d'autres études considèrent le taux de fermeture jusqu'à 10 ans post-opératoire.

Mais il est désormais admis que les récurrences de perforations apparaissent le plus souvent dans les 6 semaines suivant la chirurgie [1]. Le recul de 6 mois décidé dans notre étude est donc en accord avec ces données et ne paraît pas insuffisant. Ainsi, nous n'avons retrouvé aucune nouvelle récurrence de perforation après les 8 premières semaines post-opératoires.

Il existe malgré tout des perforations dites secondaires, c'est-à-dire apparaissant plusieurs mois ou années après la greffe. Ces perforations secondaires sont à différencier des récurrences précoces de perforations. Elles témoignent plus d'une reprise évolutive de la maladie otitique ou de phénomènes immunitaires mal expliqués [1] que d'un défaut de la technique chirurgicale. Selon les auteurs, la fréquence de ces perforations secondaires varie de 1 à 9%.

Malgré les disparités d'études et de niveaux de preuve, il est estimé dans les revues de la littérature que le taux de fermeture de la membrane tympanique utilisant cartilage ou aponévrose est de plus de 84% [4]. La technique mini-invasive évaluée dans cette étude prospective a donc donné des taux de fermeture satisfaisants, paraissant équivalents à ceux retrouvés dans la littérature.

2. Analyse des objectifs secondaires

a. Résultats audiométriques

Un objectif secondaire de notre étude était le résultat audiométrique à 6 mois. Nous avons retrouvé un gain audiométrique significatif après chirurgie mini-invasive de 13,4 dB. Par rapport à la technique de myringoplastie avec décollement, il n'existait pas de différence significative.

Uzun et al. a comparé greffons cartilagineux, par technique en palissades, et aponévrotiques [37]. Il mettait en évidence un gain audiométrique supérieur dans le groupe palissade (11,5 dB) par rapport au groupe aponévrose (4,9 dB). Une autre étude ne mettait pas évidence de différence significative entre ces deux techniques à 10 ans de suivi [9], avec un seuil audiométrique moyen de 12,2 dB après myringoplastie en palissades et 13,5 dB après myringoplastie avec aponévrose. Sur une série de plus de 1000 myringoplasties

cartilagineuses [40], le gain audiométrique moyen était de 13,5 dB. Le gain était plus faible en présence d'atélectasie. Dans une série de 230 myringoplasties cartilagineuses, il était cependant retrouvé un Rinne résiduel moyen d'environ 10-15 dB à un an [41].

Nous avons retrouvé dans notre étude des gains audiométriques moyens à 6 mois proches de ceux retrouvés dans la littérature. Il n'y avait pas de différence audiométrique dans notre étude lors de l'utilisation de palissades.

Certains auteurs se sont justement interrogés sur les bons résultats audiométriques après myringoplasties cartilagineuses en palissades. Un comblement de caisse utilisant plusieurs fragments de cartilages ne devrait-il pas être responsable d'une baisse de l'audition ? En réalité, il a été démontré qu'un large fragment cartilagineux peut affecter certaines fréquences mais n'a pas d'impact sur l'audiogramme en général [42]. Levinson a même retrouvé que l'utilisation de plusieurs fragments de cartilage séparés, comme dans la myringoplastie en palissades, pouvait améliorer les seuils audiométriques post-opératoires, par rapport à l'utilisation d'un seul fragment cartilagineux [43].

b. Morbidité post-opératoire

- Compliance de la membrane tympanique :

Une analyse de la compliance tympanique après technique mini-invasive a retrouvé une courbe normale dans la majorité des cas (68,4%). L'étude comparative d'Uzun et al. retrouvait le même nombre de tympanogrammes normaux dans les groupes palissades et aponévrose [37], et concluait que l'utilisation de cartilage en palissades n'était pas responsable d'une baisse de la compliance.

Dans notre étude cependant, 21% des patients présentaient une courbe de type B en tympanométrie, tandis que seulement 5% des patients présentaient une otite séreuse confirmée à l'examen Cone Beam. Ce taux plus élevé de courbes de type B en tympanométrie, sans otite séreuse objectivée, est-il le reflet d'une baisse de compliance après myringoplastie ? Cette baisse de compliance n'aurait, par ailleurs, aucun retentissement audiométrique significatif.

- Poches de rétraction :

Le taux de poche de rétraction secondaire est relativement élevé lors de l'utilisation d'aponévrose temporale, entre 12% [35] et 14% [44] à un an et jusqu'à 36% à 4,5 ans [37]. Lors de l'utilisation de cartilage en palissades, ce taux de poche de rétraction secondaire n'est que de 6% à 3 ans [37]. Un autre article s'intéressant aux résultats à long terme retrouvait également une différence statistique entre les deux types de greffons [9] : à 10 ans, ils mettaient en évidence un taux de poche de rétraction de 19% en cas de myringoplastie cartilagineuse en palissades, et de 42% en cas de myringoplastie avec aponévrose.

Dans notre étude, le taux de poche de rétraction à 6 mois était de 10 %. Ce recul est cependant insuffisant, et il sera indispensable de contrôler cette évolution à plus long terme.

Il est également difficile de comparer les taux de rétraction entre ces différentes études, sans indiquer les stades de sévérité des poches de rétractions. En effet, les auteurs ne notifient pas tous la poche de rétraction à partir du même stade. Certains ne notent la poche de rétraction qu'à partir d'un stade II selon la classification de Charachon, c'est-à-dire lorsque la poche est fixée et contrôlable. D'autres auteurs indiquent la présence d'une poche de

rétraction dès le stade I, c'est-à-dire lors de la présence d'une rétraction décollable. Nous avons choisi dans notre étude d'inclure toutes les poches de rétraction, dès le stade I. Mais la comparaison avec les autres études est délicate.

- Cholestéatomes :

L'apparition secondaire de perles épidermiques voire de véritables cholestéatomes n'a pas été constatée dans notre étude. Mais, à nouveau, le recul de six mois est trop court, alors que la prévalence des cholestéatomes iatrogènes augmente avec le temps [15]. Ce risque justifie une surveillance otoscopique prolongée, de l'ordre d'une dizaine d'années.

Le risque de développer un cholestéatome après une myringoplastie est estimé à 0,7% à 5,5 ans dans une série de plus de 400 myringoplasties [45]. Cependant, les inclusions épidermiques sont l'apanage des techniques sus fibreuses [1], avec un taux de cholestéatomes iatrogènes de l'ordre de 4 à 5 % [26]. Ces inclusions correspondent à une mauvaise remise en place des lambeaux épithéliaux ou à des inclusions épidermiques laissées en place dans la fibreuse. D'après ces conclusions, il est donc probable que la technique mini-invasive évaluée dans cette étude ne soit pas responsable de plus de cholestéatomes iatrogènes que la technique en palissades classique.

- Sténoses du conduit auditif externe :

Les sténoses du conduit auditif externe sont des complications rares pouvant survenir des années après le décollement du lambeau tympano-méatal [1]. Cependant, leur traitement est long et laborieux. Il associe une reprise chirurgicale, qui consiste en l'exérèse du tissu fibro-inflammatoire et la mise en place de greffon pour couvrir la perte de substance. L'excision simple du tissu fibreux est responsable d'une récurrence systématique, tandis qu'elle est de 30% en cas de greffe [46]. La mise en route de traitements locaux post-opératoires de longue durée est indispensable. Malgré ce traitement, le risque de récurrence reste important et parfois tardif, puisque les facteurs inflammatoires ayant conduits à la formation d'une sténose lors de la chirurgie initiale ne sont pas éradiqués.

Dans cette étude, il était retrouvé un seul cas (5%) de sténose du conduit auditif externe après myringoplastie avec décollement. La surdité de transmission est importante lors d'une sténose fundique, de l'ordre de 40 dB [1]. De part l'absence de décollement, la technique mini-invasive n'était responsable d'aucune sténose du conduit auditif externe.

Il n'y avait cependant pas de différence significative entre les deux techniques. Mais l'incidence de cette complication étant faible, il faudrait inclure un nombre bien plus élevé de patients pour pouvoir dégager une éventuelle différence significative.

A titre d'exemple, un des patients inclus dans cette étude présentait une anamnèse illustrant un intérêt de cette technique mini-invasive. Ce patient présentait une sténose du conduit auditif externe apparue dans les suites d'une myringoplastie avec décollement du lambeau tympano-méatal, effectuée quelques années auparavant. Les différents traitements de la sténose, chirurgicaux et médicaux, s'étaient tous soldés par des échecs. Ce patient conservait alors sur son oreille controlatérale une perforation tympanique de stade 4, craignant une sténose de ce côté en cas de nouvelle myringoplastie. La technique mini-invasive lui a été proposée et a permis une fermeture de la membrane tympanique à 6 mois, en minimisant le risque de sténose du conduit auditif externe.

- Médialisation des greffons :

Il s'agit de la chute de ou des greffons dans la caisse du tympan. Cette médialisation est un facteur d'échec et de reperforation. Pour éviter la survenue de cette complication, plusieurs auteurs conseillent la mise en place d'éponges résorbables pour soutenir la greffe [27,47].

Aucune médialisation des greffons cartilagineux n'a été retrouvée dans cette étude. La technique mini-invasive s'appuie en effet sur le même principe : le comblement de la caisse par des plots cartilagineux vise à soutenir le ou les greffons. Il est à noter que l'utilisation des palissades est ainsi plus proche de celle de l'école du Professeur Dubreuil, qui utilise les palissades de cartilage afin de soutenir le greffon dans sa partie antérieure. Elle se distingue alors de la technique de l'école allemande [7], qui place de multiples palissades côte à côte, au niveau du sulcus, pour remplacer la membrane tympanique.

Au total, la technique de myringoplastie mini-invasive, par son utilisation de greffons cartilagineux et l'absence de décollement, paraît donc responsable de peu de morbidités. Mais seul un nombre plus élevé d'inclusions et un recul plus long pourrait permettre de dégager d'éventuelles différences significatives.

3. Facteurs pronostiques de réussite de greffes :

La technique mini-invasive a donné des résultats comparables à ceux retrouvés dans la littérature, à la fois en termes clinique et audiométrique.

Nous n'avons pas identifié de facteurs pronostiques de réussite significatifs dans notre étude. Cela est dû à l'effectif de la cohorte, et surtout au très faible taux d'échec. Cependant, on peut remarquer que le seul échec dans cette étude est survenu sur une perforation marginale avec inflammation de l'oreille moyenne et perforation du tympan controlatéral. Ces deux derniers facteurs sont des éléments péjoratifs déjà décrits dans la littérature.

En effet, plusieurs études se sont intéressées aux facteurs pronostiques d'échec lors d'une myringoplastie.

Tout d'abord, la présence d'une inflammation de l'oreille moyenne et d'une otorrhée est associée à un taux d'échec significativement plus élevé, dans diverses études [48,49].

Le statut de l'oreille controlatérale [49,50] est également un facteur pronostique important, avec un taux d'échec plus élevé en cas d'oreille controlatérale perforée ou présentant des signes évocateurs de cholestéatome.

L'âge de l'enfant est un facteur très étudié. Il n'y a pas dans la littérature de cohorte évaluable d'enfants de moins de six ans. Au-delà de six ans, la majorité des études ne retrouve pas d'influence de l'âge sur la fermeture de la membrane tympanique [49].

D'autres facteurs pronostiques ont été étudiés, mais leur influence reste discutée. Ainsi, les résultats de la littérature sont discordants quant à l'influence du tabagisme, de la

taille ou de la position de la perforation, et de l'expérience du chirurgien. Certains auteurs [50] retrouvent un impact significatif de ces facteurs, d'autres n'en retrouvent aucun [49,51].

Au final, le groupe d'experts de la Société Française d'ORL rapporte que le rôle de l'expérience du chirurgien est important et qu'une perforation en situation antérieure comporte plus de risques d'échec.

Dans notre étude, les deux groupes, avec ou sans décollement du lambeau tympano-méatal, étaient homogènes. On ne retrouvait en particulier pas de différence significative sur d'éventuels critères pronostiques, tels que le nombre d'oreilles présentant une otorrhée, le statut de l'oreille controlatérale ou la taille des perforations.

Afin d'éviter tout biais lié à l'expérience du chirurgien, le même opérateur a été choisi pour toute la durée de l'étude.

4. Intérêt du Cone Beam des rochers

Un examen d'imagerie des rochers par Cone Beam a été réalisé systématiquement à 6 mois de la chirurgie mini-invasive, afin de visualiser le positionnement des plots cartilagineux au niveau de la caisse du tympan. Cet examen avait également pour but de dépister d'éventuelles complications, telles que otite séro-muqueuse et cholestéatome.

Lors de cet examen, les plots cartilagineux étaient le plus souvent retrouvés en position initiale à 6 mois. Dans quelques cas, on retrouvait une perte de contact entre les plots cartilagineux et la paroi médiale de la caisse de l'oreille moyenne, voire une lyse totale de ces plots. Dans tous les cas, cela n'affectait pas la fermeture de la membrane tympanique.

Il paraît donc indispensable que les plots cartilagineux restent en place durant le temps de cicatrisation de la membrane tympanique. Mais au-delà de ce délai, leur présence ne serait plus nécessaire et leur devenir paraît alors plus aléatoire.

Il n'a par ailleurs été dépisté aucune complication au cours de cet examen. Le Cone Beam des rochers ne nous paraît donc pas recommandé dans le suivi des patients ayant subi une myringoplastie, puisqu'il n'a jamais modifié la prise en charge de ces patients dans notre étude.

Cette conclusion est en accord avec les recommandations des experts de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie, qui ne recommandent pas de réaliser une imagerie systématique en cas de perforation tympanique simple [15].

5. Évaluation médico-économique

L'évaluation médico-économique a montré un gain significatif en faveur de la technique mini-invasive. En effet, cette technique était moins coûteuse pour l'institution, et permettait des bénéfices équivalents.

L'impact économique d'une nouvelle technique chirurgicale est important, et c'est la raison pour laquelle nous avons souhaité le prendre en compte. Actuellement, au niveau national et international, le développement d'une chirurgie moins coûteuse et plus efficiente est encouragé. Le but n'est pas seulement de réduire les coûts, mais également d'optimiser le parcours du patient. Ainsi, la technique mini-invasive s'inscrit directement dans les recommandations de la Haute Autorité de Santé pour le développement de la chirurgie

ambulatoire. Grâce à sa durée opératoire plus courte permettant aisément l'utilisation d'anesthésie locale, cette technique favorise la prise en charge ambulatoire.

Les bénéfices de la chirurgie ambulatoire sont alors nombreux et bien connus. En 2012, la Haute Autorité de Santé expliquait que les bénéfices de la chirurgie ambulatoire pour les patients sont (...) à la fois clinique et en termes de satisfaction du patient, particulièrement pour la population pédiatrique et les personnes âgées.

Dans ce rapport, il est montré que le gain, en termes de diminution des infections associées aux soins, paraît réel puisque l'exposition à ce risque augmente avec la durée de l'hospitalisation. Une sortie précoce du patient réduit donc la probabilité d'être exposé. De plus, l'utilisation de techniques mini-invasives diminue le risque d'infections du site opératoire.

Les enquêtes rapportent par ailleurs des taux très élevés de satisfaction des patients lors de la prise en charge ambulatoire.

Au niveau économique, l'assurance maladie a montré que, en France, les coûts directs liés à la chirurgie ambulatoire restent moins élevés que lors d'une chirurgie conventionnelle, même en intégrant les phases en amont et en aval de l'hospitalisation.

Dans notre évaluation médico-économique, nous n'avons conservé que le coût des consommables différant entre les deux techniques. Le coût considéré n'est donc pas le coût d'une intervention, mais bien la différence de coût entre les deux techniques.

Il est par ailleurs probable que notre étude ait sous-estimé le gain obtenu en cas de chirurgie mini-invasive. En effet, notre analyse n'intégrait pas les dépenses de consommables anesthésiques, qu'ils soient liés à l'anesthésie locale ou générale, à cause de l'inclusion rétrospective des patients opérés avec décollement du lambeau tympano-méatal. Or le coût des drogues liées à l'anesthésie générale est bien supérieur au coût des drogues liées à une anesthésie locale. De nombreuses études ont retrouvé cette différence, quelque soit le type de chirurgie. L'économie réalisée par cas lors de l'utilisation d'anesthésie locale varie selon les chirurgies, de 340 euros par cas [52] à 529 \$ par cas [53].

Sur un suivi plus long, il aurait également été intéressant de prendre en compte les coûts liés au traitement des complications, comme le traitement des sténoses du conduit auditif externe.

Notre étude a retrouvé un coût significativement plus faible pour l'institution avec cette technique mini-invasive, grâce principalement à une durée opératoire plus courte et une prise en charge ambulatoire. Elle a également un intérêt au niveau national, son impact pour l'assurance maladie étant légèrement plus faible.

Ces résultats sont en accord avec d'autres études médico-économiques, retrouvant un coût moins élevé lors de procédures en ambulatoire pour un bénéfice équivalent. Ainsi, une étude comparant la pose de prothèses à ancrage osseux de type BAHA (*Bone Anchored Hearing Aid*) sous anesthésie locale ou générale retrouvait une baisse de 31% des coûts lors d'une procédure sous anesthésie locale, sans aucune modification des résultats. Cette étude mettait également en avant le gain de temps pour le patient (de l'ordre de 73% de gain de temps), mais aussi pour le chirurgien (environ 50%) [54].

6. Avantages de la technique mini-invasive

D'après les différents résultats discutés précédemment, les avantages de la technique de myringoplastie mini-invasive seraient :

- l'absence de limitation des indications selon la taille ou la topographie de la perforation.
En effet, plusieurs techniques de myringoplasties sans décollement du lambeau existent déjà, telles que l'utilisation de « paper patch », d'acide hyaluronique ou d'acide trichloracétique.
Mais une revue de la littérature récente [18] montre que ces techniques n'offrent de bons résultats qu'en cas de perforations bien sélectionnées : petite taille, de stade 1 ou 2, et sans otorrhée.
La technique présentée dans notre étude a l'avantage d'être accessible quelque soit la taille de la perforation ou son caractère inflammatoire.
- la diminution nette du temps opératoire, grâce à l'absence de décollement du lambeau tympano-méatal.
Cela permet d'envisager la réalisation de ces myringoplasties en chirurgie ambulatoire, sous anesthésie locale le plus souvent.
- une diminution de la morbidité post-opératoire, liée à l'absence de décollement du lambeau tympano-méatal. Ce résultat, non significatif, nécessite cependant une étude avec une cohorte plus importante.
- une diminution des coûts liés à la chirurgie, sans baisse d'efficacité.

7. Limites de la technique mini-invasive

Les limites de la technique de myringoplastie mini-invasive seraient :

- une plus grande difficulté à l'inspection de la caisse de l'oreille moyenne.
En effet, en l'absence de décollement du lambeau tympano-méatal, l'inspection de la caisse de l'oreille moyenne est moins aisée. Pourtant, la vérification de l'absence d'épiderme à la face profonde des reliquats tympaniques est indispensable [15]. L'inspection de la caisse peut éventuellement être complétée par un examen à l'optique.
Ainsi, en présence du moindre signe suspect de cholestéatome, il paraît primordial de réaliser une inspection plus compétente de la caisse. Il faut alors réaliser une tympanoplastie avec décollement du lambeau tympano-méatal, afin de contrôler correctement la caisse de l'oreille moyenne et éventuellement réaliser un fraisage des cavités postérieures.
- la mauvaise exposition tympanique en cas de conduit auditif externe trop étroit.
La voie du conduit, qu'elle soit utilisée avec ou sans décollement, n'est possible que si la taille du conduit permet une exposition satisfaisante de la membrane tympanique.

Ainsi, si le conduit auditif externe est trop étroit, il est préférable de réaliser une voie d'abord avec décollement du lambeau tympano-méatal. Cette voie permettra alors un alésage du conduit auditif externe et un abord plus large pour bénéficier d'une exposition tympanique correcte.

- la difficulté plus importante à positionner les feuillets cartilagineux en cas de perforation marginale.
En effet, bien que le caractère marginal de la perforation ne soit pas associé à un taux d'échec plus important dans notre étude, il semble que ce soit un critère de difficulté à prendre en compte dans le choix de la technique chirurgicale.

L'arbre décisionnel en **figure 31** prend en compte les limites évoquées de cette technique de myringoplastie mini-invasive.

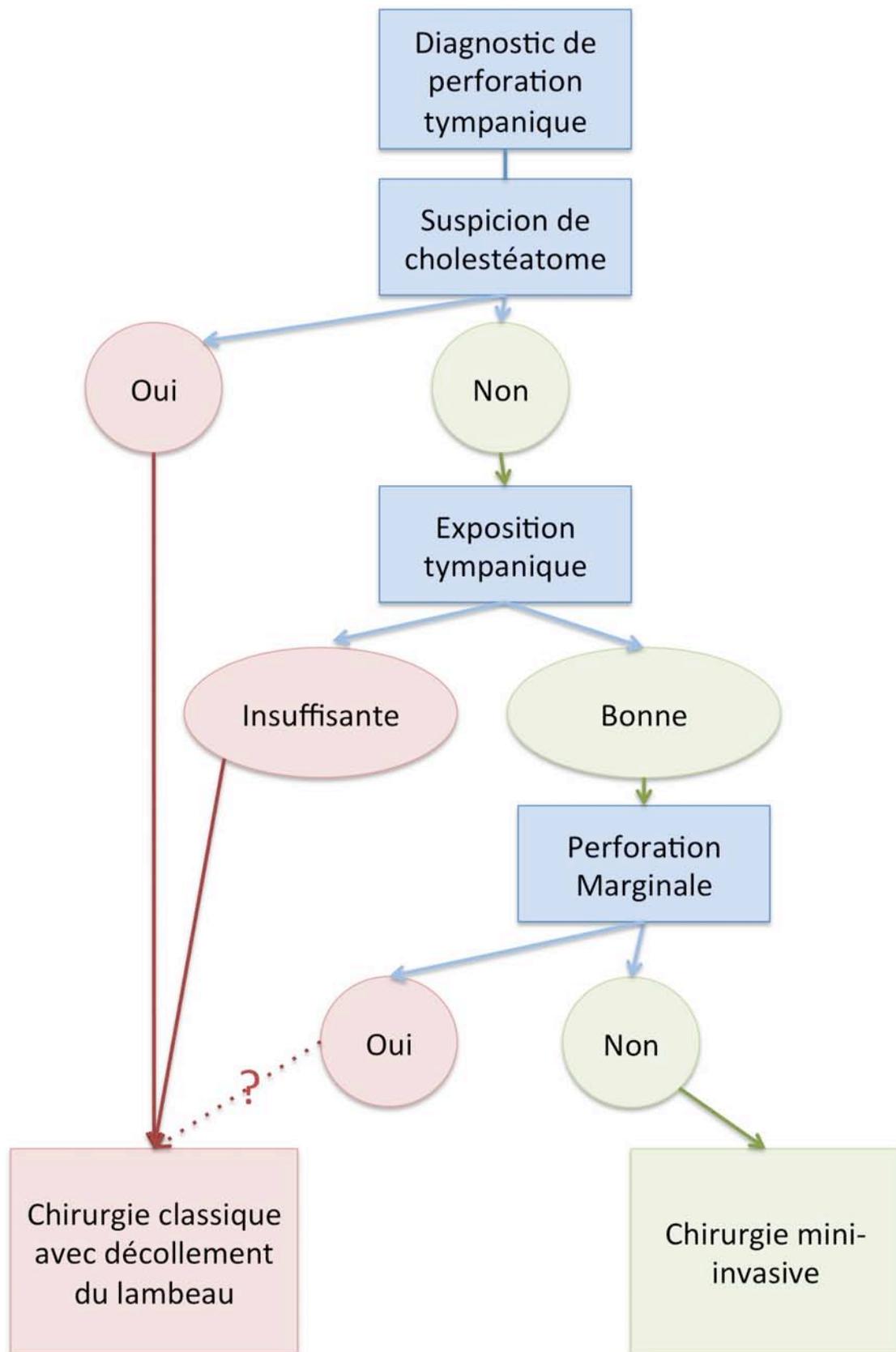


Figure 31 : arbre décisionnel aidant au choix de la technique de myringoplastie. On peut remarquer que la taille de la perforation ou le caractère inflammatoire de l'oreille moyenne n'entre pas dans le choix de la technique chirurgicale.

8. Perspectives

D'après cette étude, la technique mini-invasive semble être une technique efficace, avec des taux de fermeture tympanique et des résultats audiométriques à 6 mois similaires à ceux retrouvés dans la littérature [4].

La rapidité et la facilité de cette technique pourraient permettre, à l'avenir, de la réaliser en salle équipée pour la petite chirurgie, en consultation. En effet, le développement de ces unités de chirurgie sous anesthésie locale permet d'optimiser le parcours du patient et de réduire son temps de présence à l'hôpital tout en gardant une prise en charge de qualité.

Il paraît actuellement difficile d'améliorer le taux de succès des myringoplasties, tant celui-ci est déjà élevé. Cependant, optimiser la technique chirurgicale afin de diminuer le temps opératoire et donc la morbidité du geste chirurgical semble un axe de travail intéressant.

Par ailleurs, l'utilisation d'autres matériaux que le cartilage pour les myringoplasties est largement étudié [25,55]. Ces matériaux hétérologues auraient comme principal avantage une disponibilité sans limite. En effet, dans notre étude, l'utilisation de palissades de cartilage pour soutenir le greffon est consommateur d'une quantité importante de cartilage.

Mais le cartilage, comparé à un substitut de synthèse, conserve encore de multiples avantages, comme son prélèvement aisé, sa bonne tolérance et son faible coût. Il nous paraît alors intéressant d'étudier un matériau de substitution non pas pour le greffon tympanique, mais pour le comblement de la caisse. Ce matériau ne devrait pas avoir une durée de vie trop courte, car il a pour rôle de soutenir les greffons cartilagineux tout le temps de la cicatrisation.

Conclusion

L'objectif de cette étude était de tester l'efficacité, à la fois clinique et audiométrique, d'une technique de myringoplastie cartilagineuse en palissades sans décollement du lambeau tympano-métal.

Le taux de fermeture de la membrane tympanique était de 95% avec cette technique. Ce taux était comparable aux taux retrouvés dans la littérature, et à ceux retrouvés dans notre série rétrospective de myringoplasties cartilagineuses avec décollement du lambeau. Cette nouvelle technique offrait également des résultats satisfaisants, tant audiométriques qu'en terme de morbidité post-opératoire. D'un point de vue médico-économique, cette technique était plus efficiente qu'une technique conventionnelle avec décollement du lambeau tympano-métal.

Il convient désormais de confirmer ces résultats à plus large échelle et à plus long terme, afin de développer ensuite cette technique, en milieu ambulatoire voire en milieu adapté en consultation.

Références

1. Tringali S, Dubreuil C, Bordure P. Tympanic membrane perforation and tympanoplasty. *Ann Oto-Laryngol Chir Cervico Faciale*. nov 2008;125(5):261-72.
2. Karela M, Berry S, Watkins A, Phillipps JJ. Myringoplasty: surgical outcomes and hearing improvement: is it worth performing to improve hearing? *Eur Arch Otorhinolaryngol*. sept 2008;265(9):1039-42.
3. Da Costa SS, Rosito LPS, Dornelles C. Sensorineural hearing loss in patients with chronic otitis media. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. févr 2009;266(2):221-4.
4. Yung M. Cartilage tympanoplasty: literature review. *J Laryngol Otol*. juill 2008;122(7):663-72.
5. Boone RT, Gardner EK, Dornhoffer JL. Success of cartilage grafting in revision tympanoplasty without mastoidectomy. *Otol Neurotol*. sept 2004;25(5):678-81.
6. Mürbe D, Zahnert T, Bornitz M, Hüttenbrink K-B. Acoustic properties of different cartilage reconstruction techniques of the tympanic membrane. *The Laryngoscope*. oct 2002;112(10):1769-76.
7. Heermann J, Heermann H, Kopstein E. Fascia and cartilage palisade tympanoplasty. Nine years' experience. *Arch Otolaryngol*. mars 1970;91(3):228-41.
8. Neumann A, Kevenhoerster K, Gostian AO. Long-term results of palisade cartilage tympanoplasty. *Otol Neurotol*. août 2010;31(6):936-9.
9. Cayé-Thomasen P, Andersen J, Uzun C, Hansen S, Tos M. Ten-year results of cartilage palisades versus fascia in eardrum reconstruction after surgery for sinus or tensa retraction cholesteatoma in children. *The Laryngoscope*. mai 2009;119(5):944-52.
10. Florentzson R, Finizia C. Transmyringeal ventilation tube treatment: A 10-year cohort study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. août 2012;76(8):1117-22.
11. Lentsch EJ, Goudy S, Ganzel TM, Goldman JL, Nissen AJ. Rate of persistent perforation after elective tympanostomy tube removal in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 31 août 2000;54(2-3):143-8.
12. Nichols PT, Ramadan HH, Wax MK, Santrock RD. Relationship between tympanic membrane perforations and retained ventilation tubes. *Arch Otolaryngol Neck Surg*. avr 1998;124(4):417-9.
13. Amadasun JEO. An observational study of the management of traumatic tympanic membrane perforations. *J Laryngol Otol*. mars 2002;116(3):181-4.
14. Lou Z-C, Tang Y-M, Yang J. A prospective study evaluating spontaneous healing of aetiology, size and type-different groups of traumatic tympanic membrane perforation. *Clin Otolaryngol*. 2011;36(5):450-60.

15. Denoyelle F, Darrouzet V. Traitement chirurgical des perforations tympaniques de l'enfant. *Recomm Pour Prat Clin - SFORL*. oct 2003;
16. Collins WO, Telischi FF, Balkany TJ, Buchman CA. Pediatric tympanoplasty: Effect of contralateral ear status on outcomes. *Arch Otolaryngol Neck Surg*. 1 juin 2003;129(6):646-51.
17. Soldati D, Mudry A. Knowledge about cholesteatoma, from the first description to the modern histopathology. *Otol Neurotol*. nov 2001;22(6):723-30.
18. Maria PLS, Oghalai JS. Is office-based myringoplasty a suitable alternative to surgical tympanoplasty? *The Laryngoscope*. 2 oct 2013;
19. Golz A, Goldenberg D, Netzer A, Fradis M, Westerman ST, Westerman LM, et al. Paper patching for chronic tympanic membrane perforations. *Otolaryngol-Head Neck Surg*. avr 2003;128(4):565-70.
20. Dursun E, Dogru S, Gungor A, Cincik H, Poyrazoglu E, Ozdemir T. Comparison of paper-patch, fat, and perichondrium myringoplasty in repair of small tympanic membrane perforations. *Otolaryngol-Head Neck Surg*. mars 2008;138(3):353-6.
21. Bordure P, Robier A, Malard O. *Chirurgie otologique et oto-neurologique*. Paris: Masson; 2005.
22. Mauri M, Lubianca Neto JF, Fuchs SC. Evaluation of inlay butterfly cartilage tympanoplasty: a randomized clinical trial. *The Laryngoscope*. août 2001;111(8):1479-85.
23. Effat KG. Results of inlay cartilage myringoplasty in terms of closure of central tympanic membrane perforations. *J Laryngol Otol*. août 2005;119(8):611-3.
24. Ghanem MA, Monroy A, Alizade FS, Nicolau Y, Eavey RD. Butterfly cartilage graft inlay tympanoplasty for large perforations. *The Laryngoscope*. oct 2006;116(10):1813-6.
25. Jang CH, Cho YB, Yeo M, Lee H, Min EJ, Lee BH, et al. Regeneration of chronic tympanic membrane perforation using 3D collagen with topical umbilical cord serum. *Int J Biol Macromol*. nov 2013;62:232-40.
26. Deguine O, Calmels M-N, Deguine C. *Tympanoplasties*. EMC Elsevier Masson SAS Paris Tech Chir - Tête Cou. 46-060, 2007.
27. Legent F, Narcy P, Bordure P. *Chirurgie de l'oreille moyenne*. Paris: Masson; 1992.
28. Benecke JE. Myringoplasty: the lateral graft technique with fascia. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 1995;49(2):201-6.
29. Legent F, Bordure P. [How to attach an aponeurosis flap in myringoplasty. Value of the buttonhole technique]. *Ann Oto-Laryngol Chir Cervico Faciale*. 1996;113(4):237-9.
30. Singh M, Rai A, Bandyopadhyay S, Gupta SC. Comparative study of the underlay and overlay techniques of myringoplasty in large and subtotal perforations of the tympanic membrane. *J Laryngol Otol*. juin 2003;117(6):444-8.

31. Klacansky J. Cartilage myringoplasty. *The Laryngoscope*. 1 nov 2009;119(11):2175-7.
32. Fernandes SV. Composite chondroperichondrial clip tympanoplasty: the triple « C » technique. *Otolaryngol-Head Neck Surg*. févr 2003;128(2):267-72.
33. Tos M. Cartilage tympanoplasty methods: proposal of a classification. *Otolaryngol-Head Neck Surg*. déc 2008;139(6):747-58.
34. Dornhoffer JL. Cartilage tympanoplasty. *Otolaryngol Clin North Am*. déc 2006;39(6):1161-76.
35. Yigit O, Alkan S, Topuz E, Uslu B, Unsal O, Dadas B. Short-term evaluation of over-under myringoplasty technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. mai 2005;262(5):400-3.
36. Bernal-Sprekelsen M, Romaguera Lliso M-D, Sanz Gonzalo J-J. Cartilage palisades in type III tympanoplasty: anatomic and functional long-term results. *Otol Neurotol*. janv 2003;24(1):38-42.
37. Uzun C, Cayé-Thomasen P, Andersen J, Tos M. A tympanometric comparison of tympanoplasty with cartilage palisades or fascia after surgery for tensa cholesteatoma in children. *The Laryngoscope*. oct 2003;113(10):1751-7.
38. Moore GF. Revision tympanoplasty utilizing fossa triangularis cartilage. *The Laryngoscope*. sept 2002;112(9):1543-54.
39. Metrailler AM, Cox MD, Sunde J, Hartzell LD, Moore PC, Dornhoffer JL. Cartilage tympanoplasty in children with cleft palate repair. *Otol Neurotol*. sept 2014;35(8):1471-3.
40. Dornhoffer J. Cartilage tympanoplasty: indications, techniques, and outcomes in a 1,000-patient series. *The Laryngoscope*. nov 2003;113(11):1844-56.
41. Page C, Charlet L, Strunski V. Cartilage tympanoplasty: postoperative functional results. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. oct 2008;265(10):1195-8.
42. Gerber MJ, Mason JC, Lambert PR. Hearing results after primary cartilage tympanoplasty. *The Laryngoscope*. déc 2000;110(12):1994-9.
43. Levinson RM. Cartilage-perichondrial composite graft tympanoplasty in the treatment of posterior marginal and attic retraction pockets. *The Laryngoscope*. sept 1987;97(9):1069-74.
44. Kartush JM, Michaelides EM, Becvarovski Z, LaRouere MJ. Over-under tympanoplasty. *The Laryngoscope*. mai 2002;112(5):802-7.
45. Vartiainen E, Nuutinen J. Success and pitfalls in myringoplasty: follow-up study of 404 cases. *Am J Otol*. mai 1993;14(3):301-5.
46. Jacobsen N, Mills R. Management of stenosis and acquired atresia of the external auditory meatus. *J Laryngol Otol*. avr 2006;120(4):266-71.

47. Thawley SE. Prevention of tympanic membrane graft medialization. *The Laryngoscope*. juill 1982;92(7 Pt 1):823.
48. Caylan R, Titiz A, Falcioni M, De Donato G, Russo A, Taibah A, et al. Myringoplasty in children: factors influencing surgical outcome. *Otolaryngol--Head Neck Surg*. mai 1998;118(5):709-13.
49. Denoyelle F, Roger G, Chauvin P, Garabedian EN. Myringoplasty in children: predictive factors of outcome. *The Laryngoscope*. janv 1999;109(1):47-51.
50. Onal K, Uguz MZ, Kazikdas KC, Gursoy ST, Gokce H. A multivariate analysis of otological, surgical and patient-related factors in determining success in myringoplasty. *Clin Otolaryngol*. avr 2005;30(2):115-20.
51. Tos M, Orntoft S, Stangerup SE. Results of tympanoplasty in children after 15 to 27 years. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. janv 2000;109(1):17-23.
52. Ahonkallio S, Santala M, Valtonen H, Martikainen H. Cost-minimisation analysis of endometrial thermal ablation in a day case or outpatient setting under different anaesthesia regimens. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. mai 2012;162(1):102-4.
53. Lipscomb GH, Dell JR, Ling FW, Spellman JR. A comparison of the cost of local versus general anesthesia for laparoscopic sterilization in an operating room setting. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. févr 1996;3(2):277-81.
54. Catalano PJ, Choi E, Cohen N. Office versus operating room insertion of the bone-anchored hearing aid: a comparative analysis. *Otol Neurotol*. nov 2005;26(6):1182-5.
55. Acharya AN, Coates H, Tavora-Vièira D, Rajan GP. A pilot study investigating basic fibroblast growth factor for the repair of chronic tympanic membrane perforations in pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. mars 2015;79(3):332-5.

Titre de Thèse : Évaluation prospective clinique et médico-économique de la myringoplastie cartilagineuse mini-invasive en palissades.

RESUME

Les techniques de myringoplasties sont très nombreuses, et leurs taux de succès dépassent 84% dans les grandes séries de patients. Cependant, pour les perforations larges, les myringoplasties nécessitent un décollement du lambeau tympano-méatal. Ce décollement entraîne une durée d'intervention plus élevée et une morbidité accrue. Il a donc été développé une technique chirurgicale combinant les avantages d'une technique de myringoplastie en palissades tout en évitant le décollement du lambeau. L'objectif était de tester l'efficacité clinique et audiométrique de cette technique de myringoplastie cartilagineuse en palissades mini-invasive, comparée rétrospectivement à une technique de myringoplastie cartilagineuse avec décollement du lambeau tympano-méatal.

Cette étude prospective incluait pendant un an tout patient âgé de plus de 6 ans présentant une indication de myringoplastie. Plusieurs critères cliniques et économiques étaient relevés à 7 jours, 2 mois et 6 mois post-opératoire. Un examen Cone Beam était réalisé à 6 mois post-opératoire afin de vérifier la position des palissades et l'absence de complication. Le critère d'évaluation principal était l'absence de perforation à 6 mois post-opératoire. Les critères secondaires étaient le gain audiométrique à 6 mois et l'évaluation du coût de la prise en charge. Ces critères étaient comparés, rétrospectivement, à une technique de myringoplastie cartilagineuse avec décollement.

20 patients ont été inclus en technique mini-invasive et 19 patients en technique avec décollement du lambeau. Aucun n'a été perdu de vue. La procédure chirurgicale mini-invasive était plus courte ($p=0,001$). A 6 mois, les taux de fermeture tympanique étaient équivalents (95 % vs 89,5 %, $p=0,77$). Le gain audiométrique était similaire entre les techniques ($p=0,09$). Mais d'un point de vue médico-économique, la procédure mini-invasive était la plus efficiente, car 3,3 fois moins coûteuse que la technique conventionnelle sans baisse d'efficacité ($p=0,02$).

La technique mini-invasive offrait donc un excellent taux de fermeture tympanique, comparable aux taux retrouvés dans la littérature, associé à des coûts significativement diminués. Ces résultats devraient être confirmés à plus large échelle et à plus long terme, afin de développer cette technique en milieu ambulatoire voire en milieu adapté en consultation.

MOTS-CLES

MYRINGOPLASTIE ; PROCÉDURES DE CHIRURGIE AMBULATOIRE ;
ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ; AUDIOMÉTRIE.