



2020



30^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020



WEBINAIRES

REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE L'OREILLE MOYENNE

Julien OLLIVIER

CHU DE BORDEAUX





DÉCLARATION LIENS D'INTÉRÊT

- Aucun lien à déclarer



SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne



SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne

ACTES SUR L'OREILLE MOYENNE

OREILLE MOYENNE

TYMPAN

EXERESE DE TYMPANOSCLEROSE

MYRINGOPLASTIE ET TYMPANOPLASTIE

MYRINGOTOMIE
POSE ET ABLATION D'ATT

CAVITE TYMPANIQUE CAVUM OREILLE MOYENNE

SOINS DE L'OREILLE MOYENNE

POSE, ABLATION ET CHANGEMENT DE
L'IMPLANT DE L'OREILLE MOYENNE

EXERESE DE CHOLEASTOME

ACTES THERAPEUTIQUES SUR LES
OSSELETS

AUTRES EXERESES DE LESION

ACTES SUR L'OREILLE MOYENNE (2)

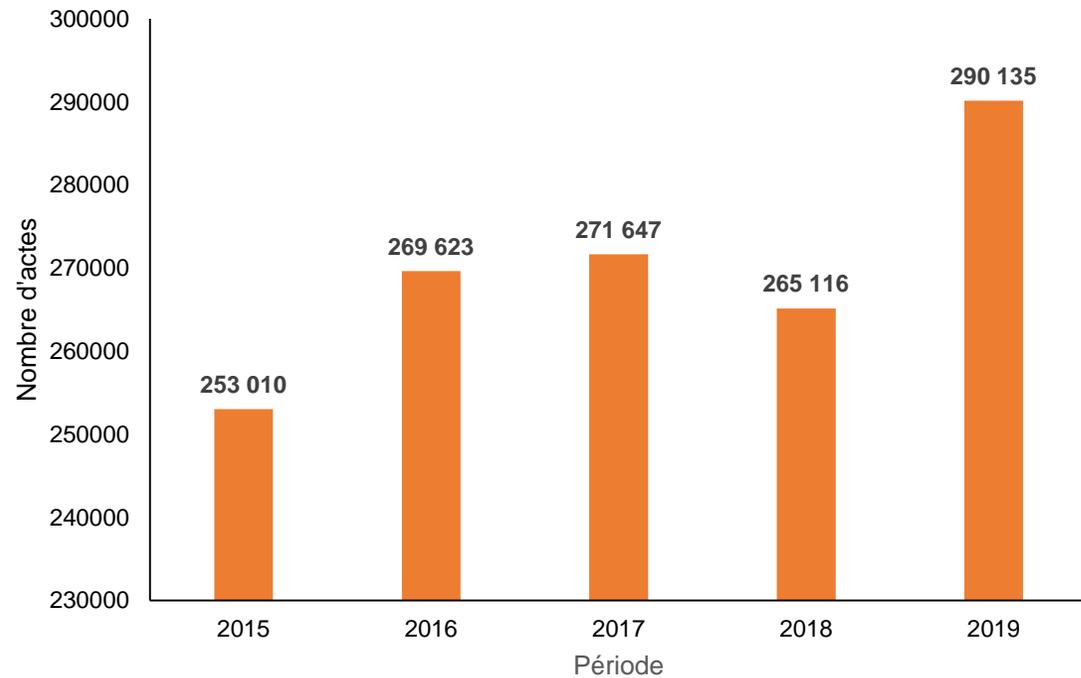


Figure 1. Evolution du nombre d'actes sur l'oreille moyenne en France (2015-2019)

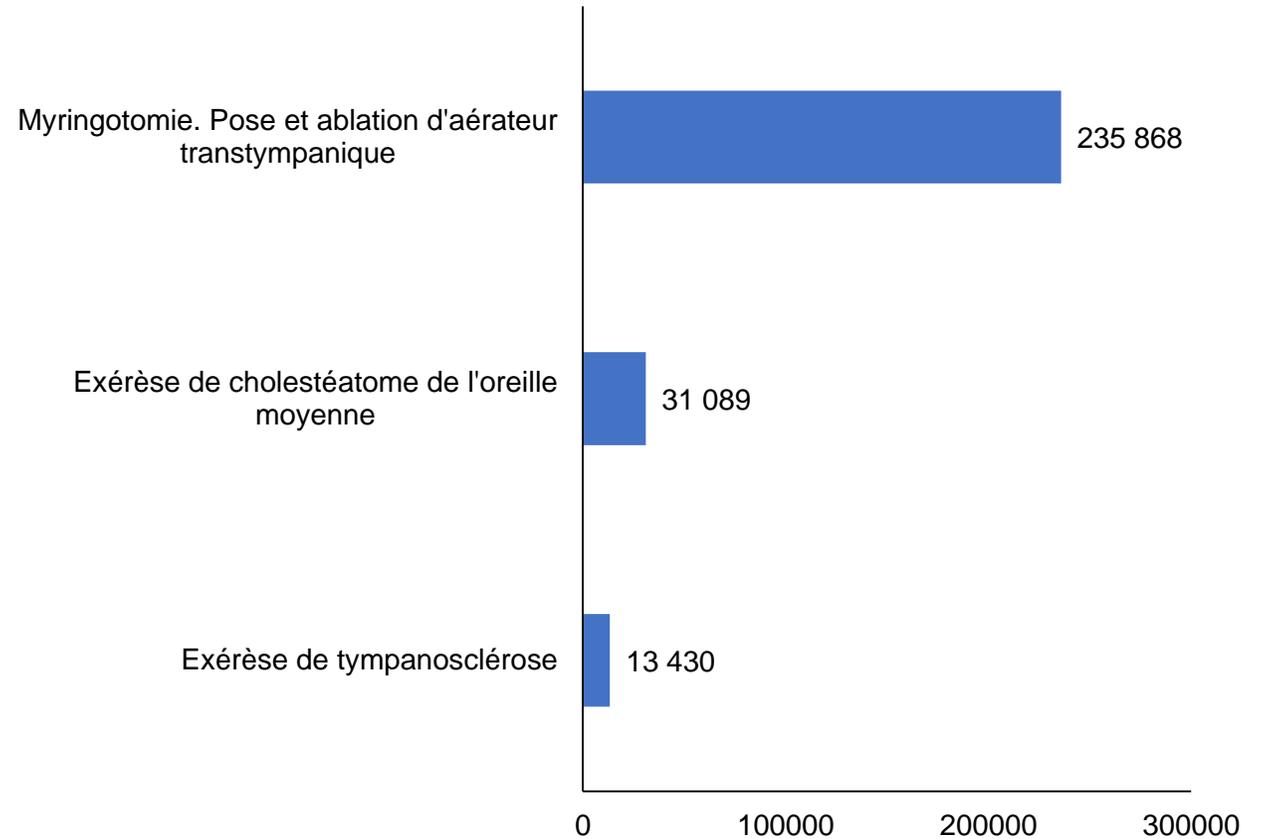


Figure 2. Principaux actes sur l'oreille moyenne en 2019



SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne

AERATEURS TRANSTYMPANIQUES

• Définition

- Petits tubes creux placés dans l'épaisseur de la membrane tympanique à sa partie antérosupérieure.
- Permettent une aération permanente des cavités de l'oreille moyenne en réalisant un court-circuit entre conduit et caisse du tympan.

• Indication

- Pathologie de l'oreille moyenne
 - Otite séromuqueuse (OSM) récidivante (\pm échec ttt médicamenteux)
 - Surdité de transmission

• Pose

- Anesthésie générale de courte durée (enfant)
- Chirurgie ambulatoire – Hospitalisation de jour

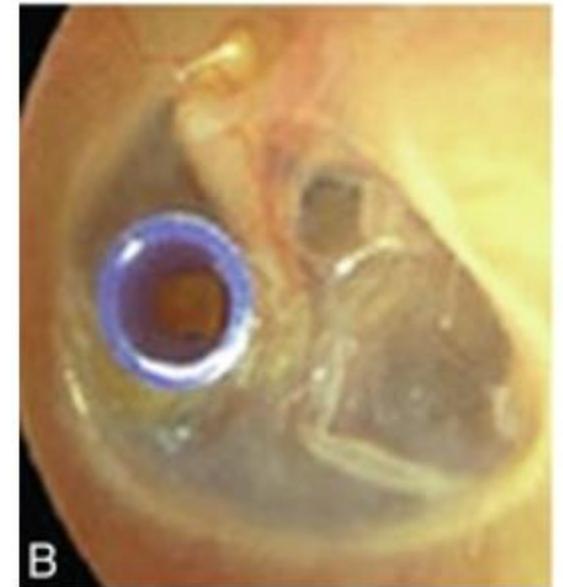


Figure 3. Aspects otoscopiques après mise en place d'un aérateur transtympanique (ATT).

AERATEURS TRANSTYMPANIQUES (3)

Deux grandes catégories

ATT COURTS

« Diabolo ou Yoyo »

ATT LONG

T – Tube

	ATT COURTS « Diabolo ou Yoyo »	ATT LONG T – Tube
Partie interne	Collerette de 1 mm	Ailettes de 3 à 5 mm
Hauteur	2 mm	7 à 10 mm
Extrusion spontanée	90% des cas > 9 mois (Durée max : 18 mois)	10 % des cas (Extrusion chirurgicale)
Bains, shampoings	Précautions (l'eau ne doit pas pénétrer dans l'oreille)	Pas ou peu de précautions
Piscine, mer	Bains interdits	Nage en surface autorisée Plongeurs et nage sous l'eau interdits

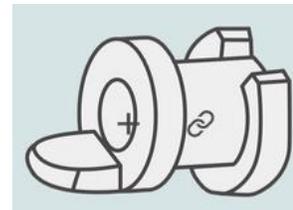
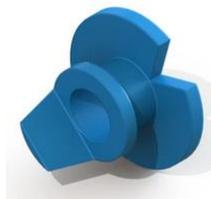
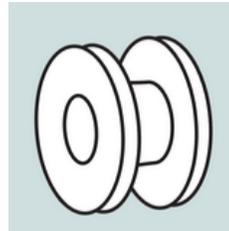
AERATEURS TRANSTYMPANIQUES (2)

Deux grandes catégories

ATT COURTS

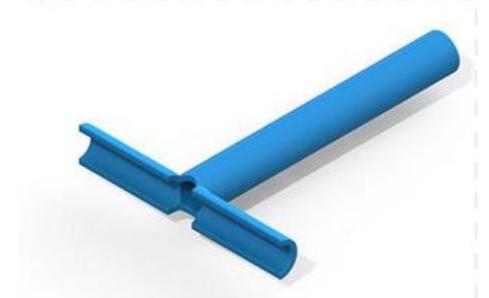
« Diabolo ou Yoyo »

- Drains de Shepard
- Bobines de Reutter
- Drains de Paparella



ATT LONG

T – Tube



ATT d'Armstrong



Figure 9. Exemple d'ATT

+ 100 modèles d'ATT commercialisés



AERATEURS TRANSTYMPANIQUES (4)

- **Matériaux**

- Silicone
- Fluoroplastique
- Titane
- Acier
- Matériaux imprégnés anti-microbien

- **Laboratoire**

- Medtronic
- Collin
- Pourret Medical
- Olympus



AERATEURS TRANSTYMPANIQUES (5)

- Intervention ORL la plus pratiquée en France et aux E-U
- Etudes épidémiologiques à partir des bases de données médico-administratives

COMPLICATIONS

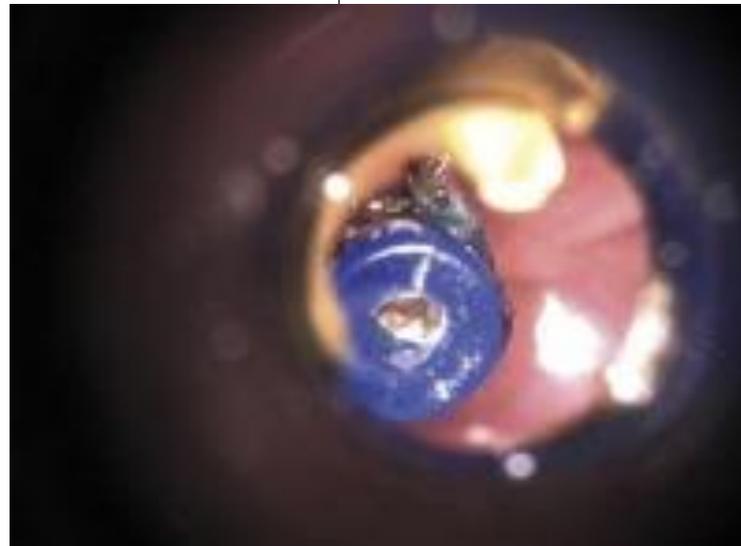
PRECOCE

OBSTRUCTION ATT

OTORRHEE ATT

GRANULATION & POLYPE

MIGRATION & EXPULSION



LONG TERME

MYRINGOSCLEROSE

CHOLESTEATOME

COMPLICATIONS AUDITIVES

Figure 4. Aérateur transtympanique bouché.
 François, M., Traité de médecine AKOS, Volume 18, Issue 3, 1-





SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne

PROTHESES OSSICULAIRES

• Définition

- Prothèse destinée à être implantée pour la reconstruction fonctionnelle de segments des osselets.
- Objectif : faciliter la conduction des ondes sonores de la membrane tympanique vers l'oreille interne.

• Indication

- Otites chroniques simples ou cholestéatomateuses
- Traumatismes ossiculaires
- Malformations



• Pose

- Ossiculoplastie
- Chirurgie ambulatoire – Hospitalisation de jour

PROTHESES OSSICULAIRES (2)

PARTIELLES

*partial ossicular replacement
 prosthesis (PORP)*

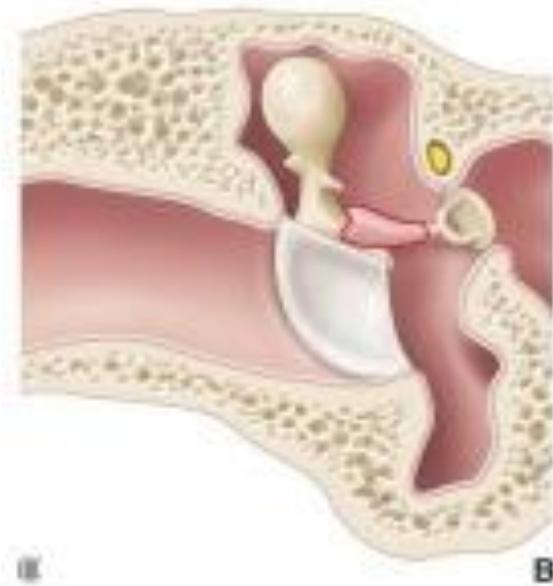


Figure 5. Atteinte associée de la membrane tympanique et de l'enclume
 Lyse de la branche descendante

TOTALES

*Total Ossicular Replacement
 Prosthesis (TORP)*

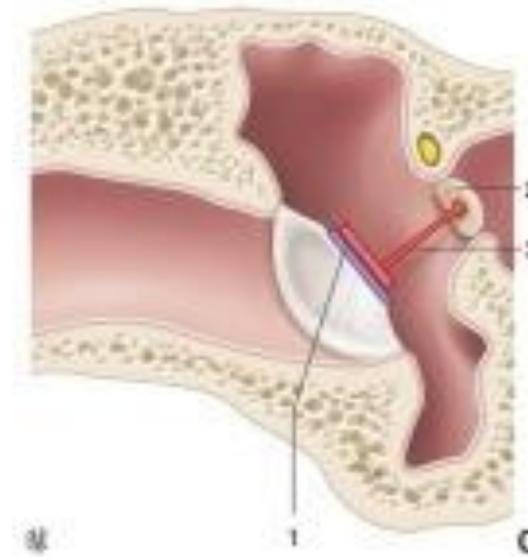


Figure 6.
 Restauration columélaire à la fenêtré ovale
 1^{es} journées de formation sur les dispositifs médicaux

PROTHESES OSSICULAIRES (3)

- **Formées d'une tête et d'un fut (TORP plus long)**

- **TETE**

- Forme ronde, ovale rectangulaire ou demi-cercle
 - Plateau (meilleur contact avec le tympan)
 - A encoche en U (mise en place sous le manche du marteau facilitée)
 - Forme volant ou orifice au centre (meilleure visibilité à l'implantation)
 - Bord arrondis (réduction de l'irritation des tissus environnant)
- Diamètre : 1 à 4 mm

- **FUT**

- Diamètre : 0,2 à 1,4 mm
- Longueur selon anatomie du patient fixe ou ajustée pendant l'intervention
- Selon modèles : armature en acier, sabot de stabilisation, fil de liaison

- **Position de l'angle fut-tête et de l'axe du fût variable**

- Une tête excentrée permet un alignement correct entre la membrane tympanique et la platine.

PROTHESES OSSICULAIRES (4)

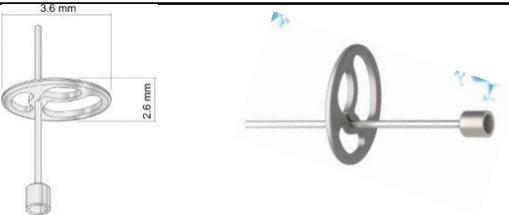
PARTIELLES (PORP)

Laboratoire	Photos	Matériau	Longueur (mm)	Ø Tête	Ø Fût
MEDTRONIC		Tête : HA ou Titane Fût : HA et silicone ou Titane	2,0 - 6,0	1,0 - 4,0	0,4 - 1,0
COLLIN (KURZ)		Titane	1,75 - 3,50 (par palier de 0,25)	2,6 - 3,6	0,2
POURRET MEDICAL		Tête : HA ou Titane Fût : Silicone + pigment de sulfate de baryum ou Titane	2,0 - 6,0	1,8 - 3,5	0,8 - 1,4
OLYMPUS		PE de haute densité et HA Titane	2,0 - 6,0	3,0 - 4,0	1,3



PROTHESES OSSICULAIRES (5)

TOTALES (TORP)

Laboratoire	Photos ¹	Matériau	Longueur (mm)	Ø Tête	Ø Fût
MEDTRONIC		Tête : HA ou Titane Fût : HA et silicone ou Titane	7-10	2,5 -4,4	0,25 - 1,0
COLLIN (KURZ)		Titane	3 - 7 par pallier de 0,25	2,6 - 3,6	0, 2
POURRET MEDICAL		Tête : HA ou Titane Fût : Silicone + pigment de sulfate de baryum ou Titane	3,0 - 8,0	1,8 - 3,5	0,8 - 1,4
OLYMPUS		PE haute densité HA Titane	2,0 - 10,0	3,0 - 4,0	0,8

¹ Images fournisseurs



PROTHESES OSSICULAIRES (6)

BIOMATERIAUX

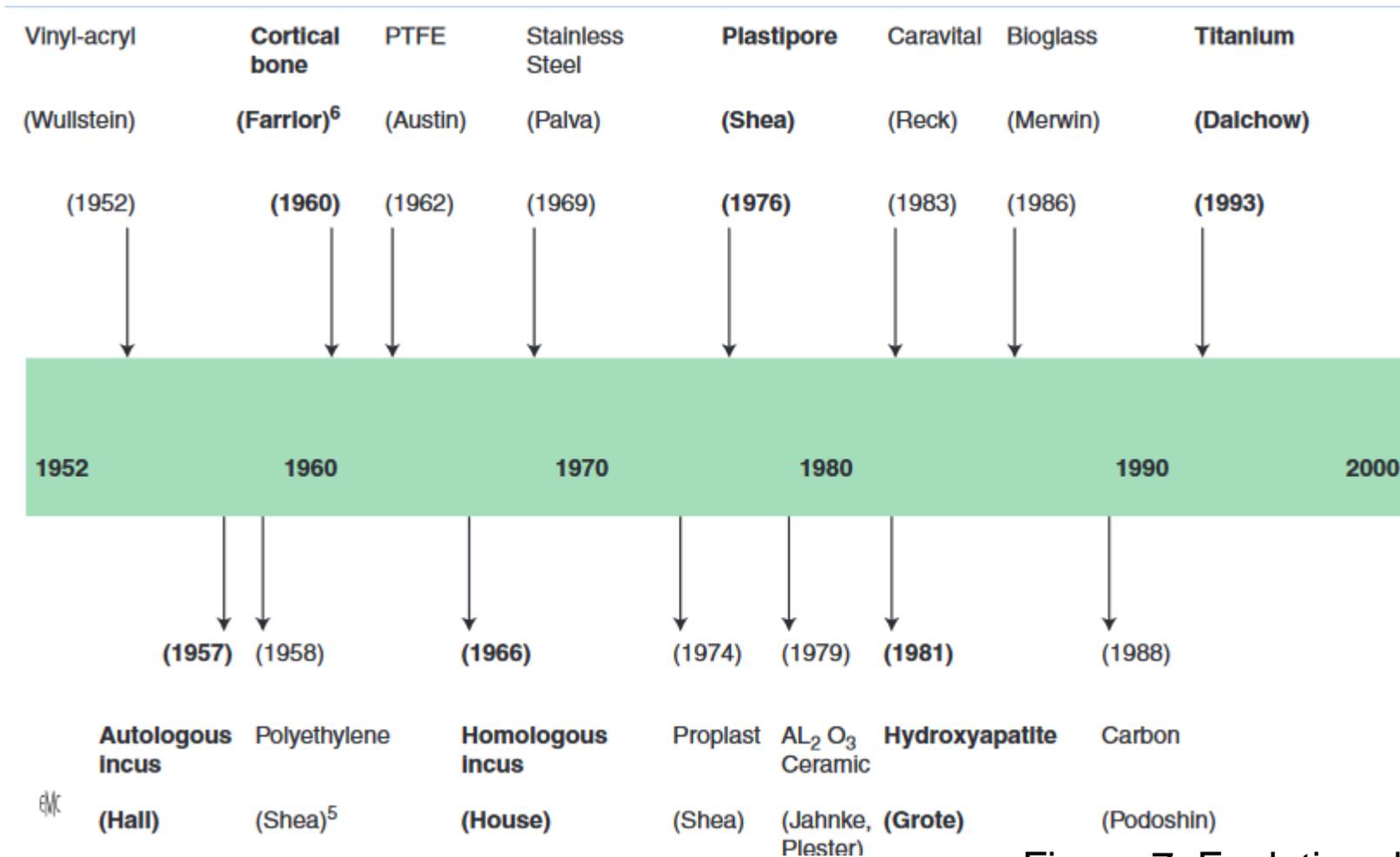


Figure 7. Evolution des matériaux





SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne

PISTONS (PROTHESE STAPEDIENNE)

• Définition

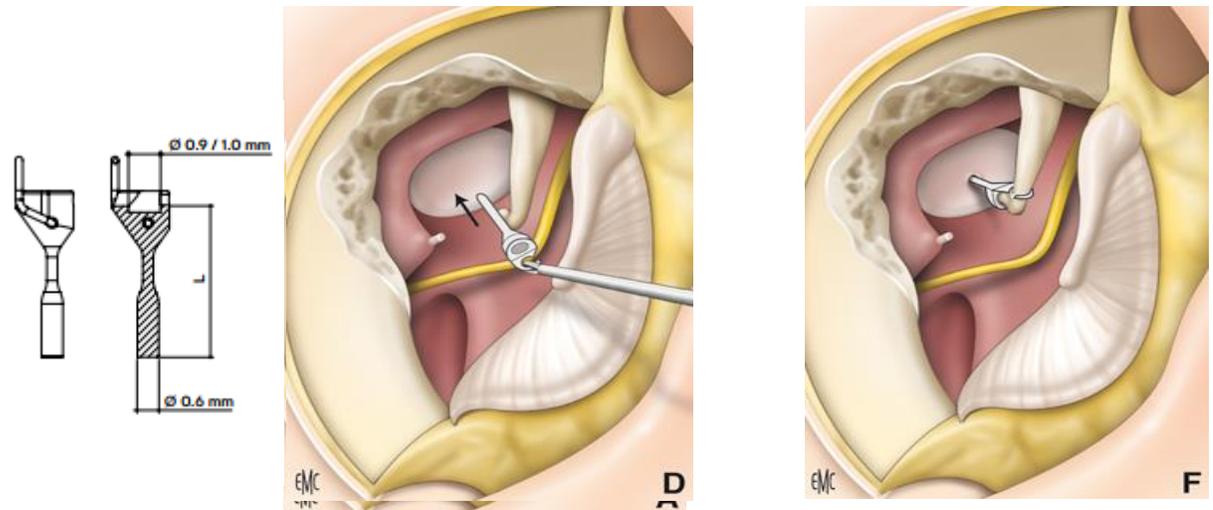
- Prothèses destinées à remplacer l'étrier ou une partie afin de rétablir la conduction tympan – oreille interne.

• Indication

- Utilisés lors des stapédectomies notamment en cas d'otospongiose.

• Design

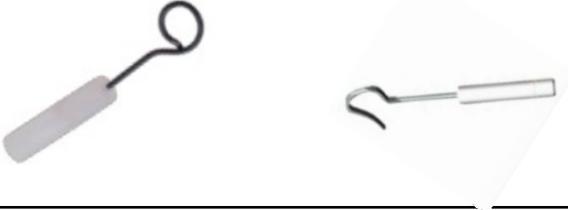
- Boucle +Fut
- Forme classique
- Forme « cup »



Webinaire - 30^{èmes} journées de Figure 8. Traitement chirurgical de l'otospongiose. Aspects techniques et médico-légaux.
 P. Bonfils. Techniques chirurgicales - Tête et cou[46-050]

PISTONS (PROTHESE STAPEDIENNE) (2)

PISTONS

Laboratoire	Photos ¹	Matériau	Longueur (mm)	Ø Fût (mm)
MEDTRONIC		Fluoroplastique Acier Linox Plastique Platine + Titanr	3,5 – 12	0,3 – 0,8
COLLIN (KURZ)		Titane Fluoroplastique	3,5 à 10	0,4 – 0,6
POURRET MEDICAL		Téflon Téflon + Nitinol	3,75 à 6	0,5 – 0,8
OLYMPUS		Fluoroplastique Nitinol + FP Acier Inox + FP Titane	3,25 à 6	0,3 – 0,8



PRISE EN CHARGE

- Radiation de la LPP lors de la campagne tarifaire 2015

PROTHESE	TARIF (€)*	QUANTITE (2014**)	MONTANT (2014**)
TOTALE	253 - 278	967	246 590 €
PARTIELLE	242 - 262	1002	241 430 €
PISTON	28 - 72	2199	79 015 €

* *tarif fonction du ou des matériaux*

** *données avant radiation*

- Réintégration dans les GHS
- Conséquence de la radiation sur la variation des prix dans les établissements
 - Prix libre et négocié au niveau local VS Prix réglementé



SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne



IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX

• Définition

- Le principe de ces implants repose sur la transmission osseuse des ondes acoustiques.
- L'appareil acoustique fixé sur un implant placé et ostéointégrée dans la corticale de l'os temporal, capte le signal sonore, le convertit en une vibration mécanique qui est transmise à l'oreille interne ipsi- et/ou controlatérale via l'implant et les os du crâne.

• Indication

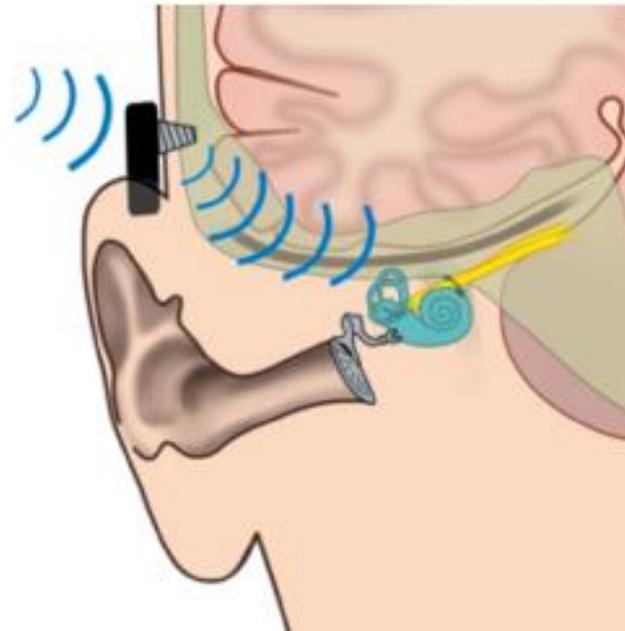
- Surdités de transmission ou mixtes uni ou bilatérales
- Surdités neurosensorielle unilatérale sévère, profonde ou totale
- Infections chroniques
- Malformations congénitales

• Prise en charge

IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX

IMPLANTS PERCUTANES

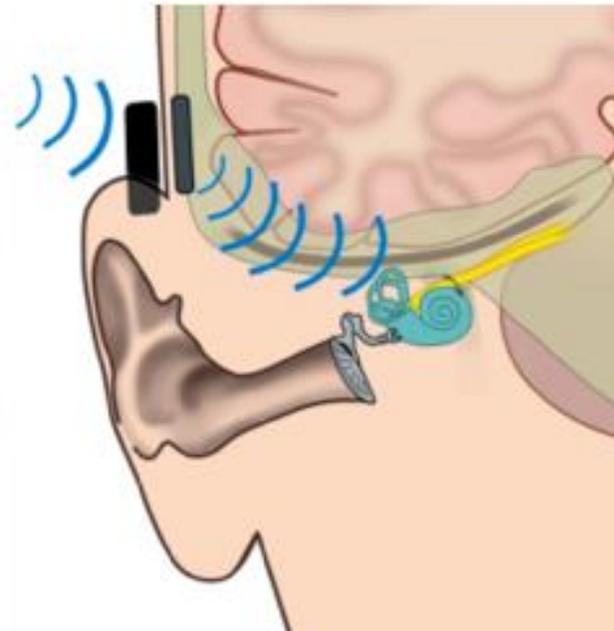
- Le dispositif de fixation de l'audioprocasseur traverse la peau



IRM COMPATIBLE
(3T)

IMPLANTS SOUS CUTANES AIMANTES

- Connexion implant – audioprocasseur par magnétisme



Limitation pour certaines
IRM (1,5)
Artefact autour de
l'implant

Figure 9. Les deux grandes classes d'implants auditifs à ancrage osseux

IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX

IMPLANTS PERCUTANES

Composée de trois parties

1. Un implant intra-osseux en titane de 3-4 mm d'épaisseur;
2. Une vis en titane transcutanée (pilier);
3. Un processeur externe secondairement adapté à l'implant.

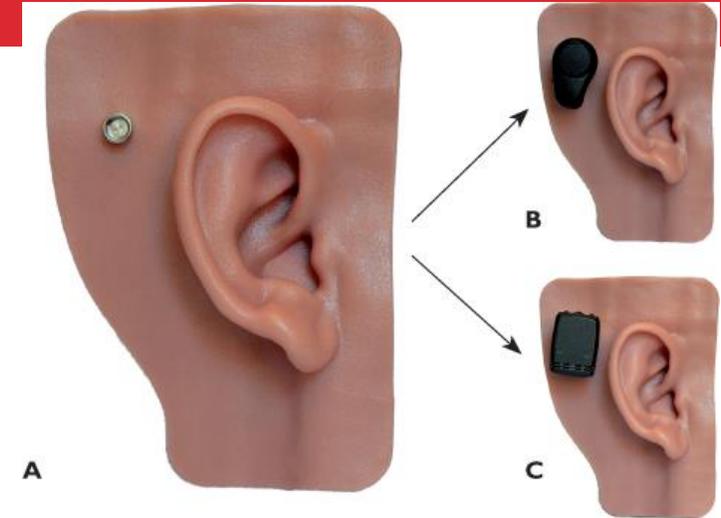


Figure 10. Implants à ancrage osseux percutanés

IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX

IMPLANTS PERCUTANES

- Développement et diffusion à la fin des années 1990
- Avantages : tolérance et résultats auditifs
- Inconvénients : esthétiques et complications

Grades des complications cutanées selon Holgers		Incidence (%)
Grade 0	Pas d'irritation	84,7
Grade 1	Erythème léger	11,6
Grade 2	Erythème et suintement	2,9
Grade 3	Tissu de granulation	0,7
Grade 4	Infection amenant au retrait du pilier	0,1



IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX

- Développement fin des années 2000
 - Répondre à la gêne esthétique + problèmes locaux des implants percutanés
- Composition :
 - une partie ostéointégrée complètement sous la peau
 - un processeur externe maintenu par un aimant
- Fournisseur :
 - Medel (Bonebridge),
 - Cochlear (BAHA Attract)
 - Collin Medical (Sophono)

IMPLANT A ANCRAGE OSSEUX



Figure 11. Implants à ancrage osseux sous-cutanés aimantés



SOMMAIRE

1. Actes thérapeutiques

- Détail des actes inscrits à la CCAM

2. Les Dispositifs Médicaux

- Les ATT
- Les prothèses ossiculaires
- Les pistons (ou prothèses stapédiennes)
- Les implants à ancrage osseux
- Les implants d'oreille moyenne



IMPLANT D'OREILLE MOYENNE

• Définition

- Les IOMs utilisent la voie physiologique du système de conduction auditive.
- Couplés directement aux éléments de l'oreille moyenne (osselets ou fenêtré ronde).
- Transmission de l'information = transcutanée et active.

• Indication

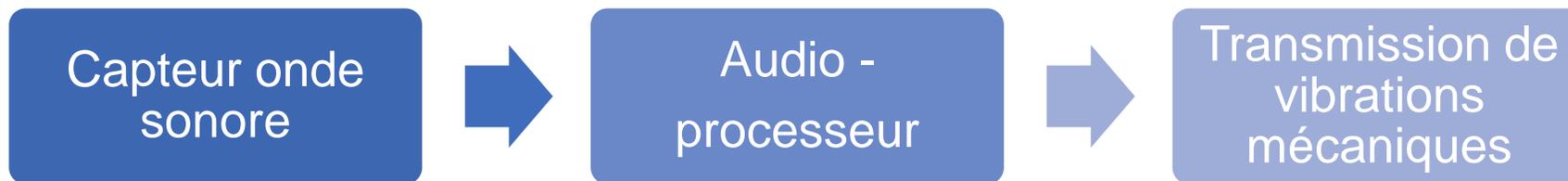
- Surdités de transmission ou surdités mixtes, unilatérales ou bilatérales, après échec ou impossibilité:
 - d'une chirurgie d'oreille moyenne
 - d'un appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse,
 - d'une prothèse auditive ostéointégrée.

• Pose

- Chirurgie (actes CCAM spécifique)
- Ambulatoire – Hospitalisation de Jour

IMPLANT D'OREILLE MOYENNE (2)

- Nécessite un apport énergétique extérieur → DMI Actif
 - Semi-implantable
 - Entièrement implantable
- Activation : 4 à 8 semaines après l'implantation.
- Fonctionnement



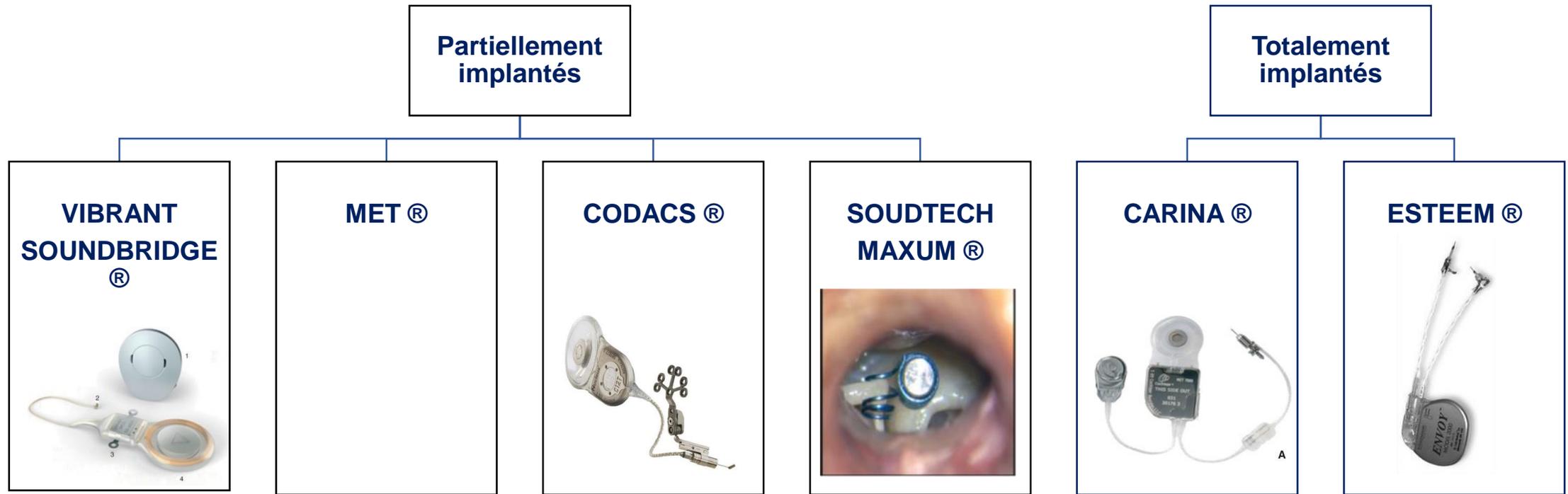
Electromagnétique

mouvement d'une bobine dans un champ magnétique

Piézo-électrique

Déformation d'un matériaux sous l'action d'un courant électrique

IMPLANT D'OREILLE MOYENNE (3)



CE LPPR

CE

CE

CE

CE

IRM

IRM

LE DISPOSITIF VIBRANT®

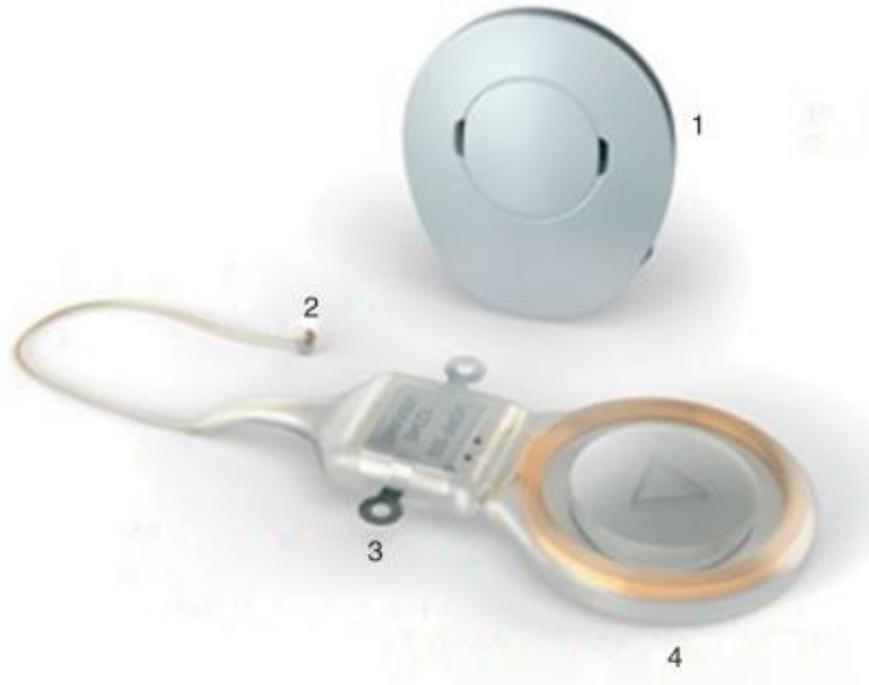
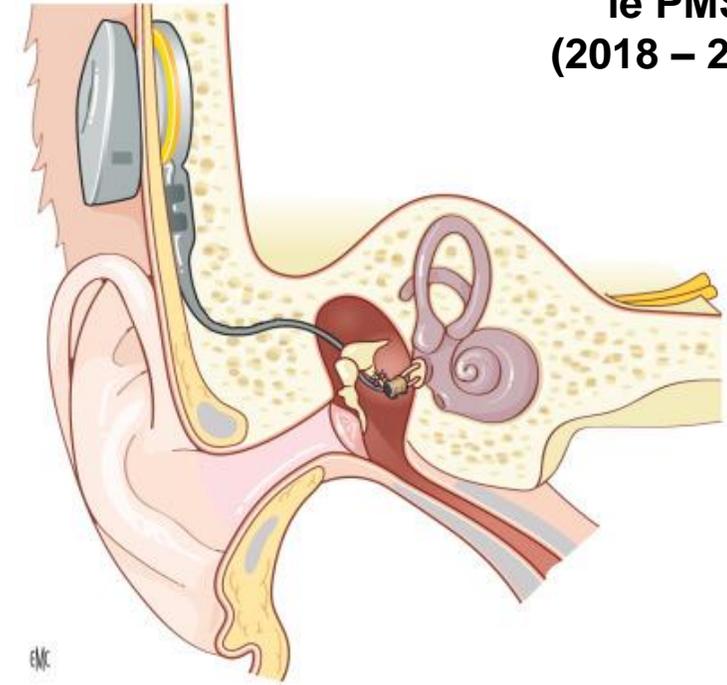


Figure 12. Système Vibrant Soundbridge® :
 1. implant VORP® et processeur externe.
 2. Transducteur à masse flottante ;
 3. démodulateur ;
 4. aimant et antenne.



**52 implants relevés dans
 le PMSI
 (2018 – 2019)**

Figure 13.
 Mise en évidence du transducteur à masse flottante de l'implant Vibrant Sounbridge® couplé à la branche descendante de l'enclume et à l'extérieur le processeur maintenu par aimantation.

LE DISPOSITIF VIBRANT®

Coupleurs de Vibroplastie

- Les coupleurs sont des accessoires utilisés pour la mise en place chirurgicale de l'implant et qui restent implantés.

Position

- Platine de l'étrier
- Tête de l'étrier
- Longue apophyse de l'enclume
- Courte apophyse de l'enclume
- Fenêtre ronde

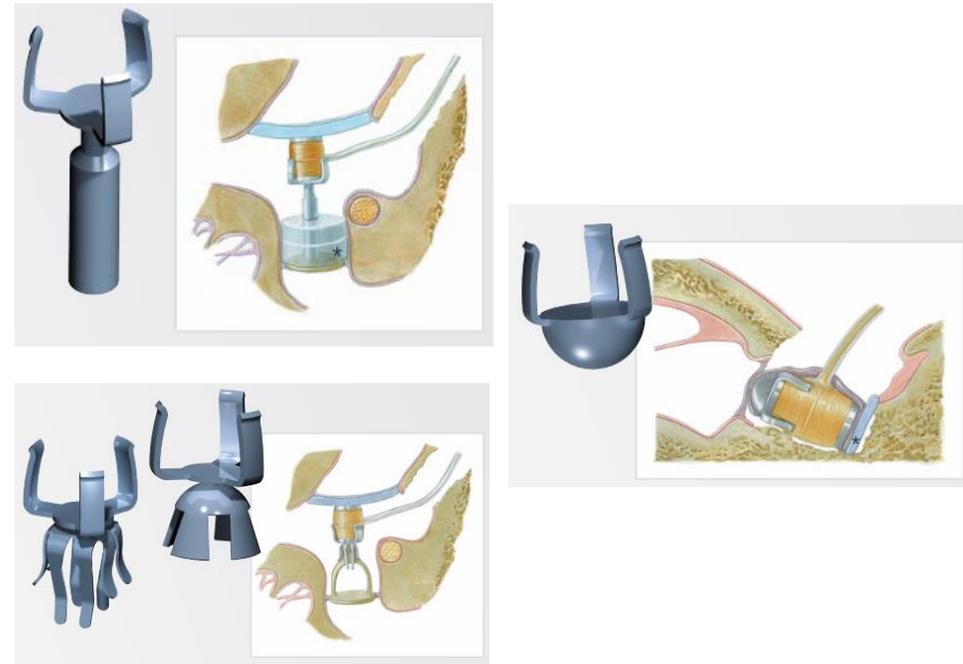


Figure 14. Coupleurs de Vibroplastie



LE DISPOSITIF VIBRANT®

- **IRM avant implantation**
 - IRM compatible avec l'implant VORPS 503
- **Chirurgie : selon l'indication → anesthésie générale**
- **Complications :**
 - Identique à la chirurgie de l'oreille moyenne
 - (nerf facial, chorde du tympan, hématome, vertige, acouphène)
 - Défaut technique de l'appareil (0,03%)
 - Révision chirurgicale : 10-30% des cas (remplacement du FMT)



LE DISPOSITIF VIBRANT®

- **Evaluation CNEDIMTS (Novembre 2015)**

**SA SUFFISANT
ASA MINEURE**

(contre absence d'alternative)

- **Inscription sur la liste en sus et Tarification (Octobre 2017)**

CODE	DÉSIGNATION	TARIF actuel	PLV actuel
		en € TTC	en € TTC
3470054	Implant oreille moyenne, implant	4700	4700
3423089	Implant oreille moyenne, coupleur	150	150
2303118	Implant oreille moyenne, audioprocasseur,	3100	3100
2358645	Implant oreille moyenne, forfait piles	38,5	38,5

LE DISPOSITIF M.E.T.[®]

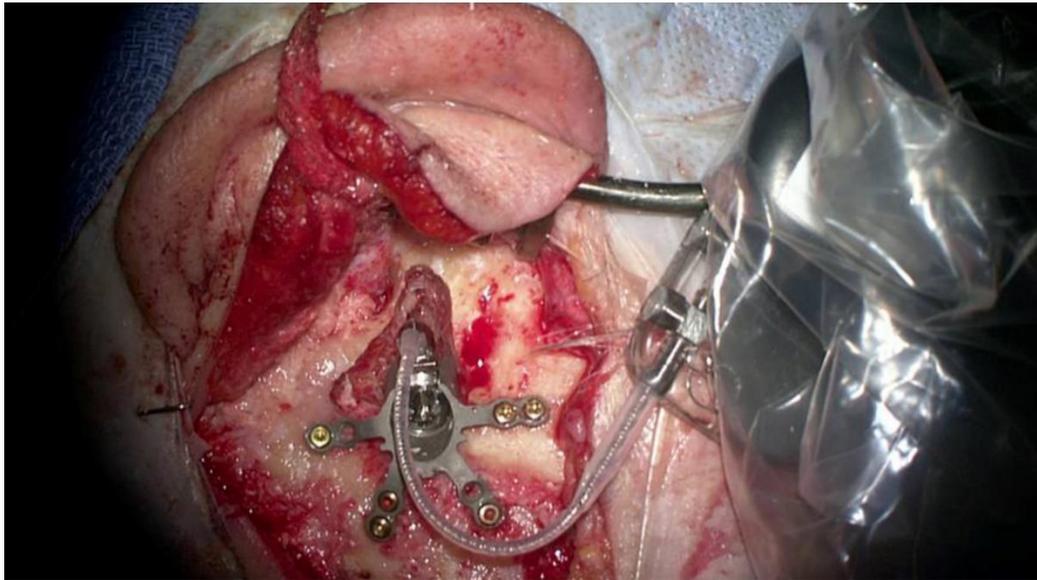


Figure 15. Photographie peropératoire de la partie implantée du MET[®] sur une oreille gauche.

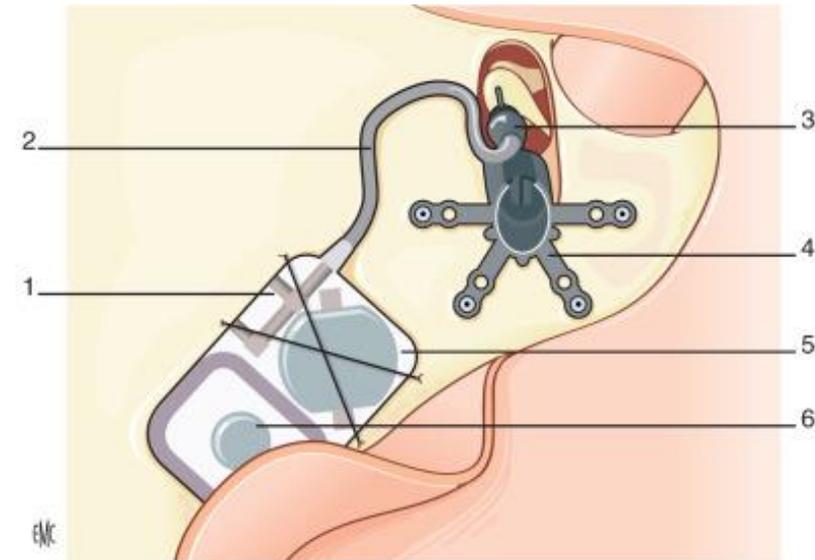


Figure 16.
 MET[®] (partie implantée). 1. Connecteur ; 2. câble ; 3. transducteur en contact avec le corps de l'enclume ; 4. patte de fixation sur l'os ; 5. électronique de l'implant ; 6. aimant et antenne.

Prothèses auditives amplificatrices par voie non aérienne
 Meller, R., Oto-rhino-laryngologie, Volume 33, Issue 4, 1-14

Webinaire - 30^{èmes} journées de formation sur les dispositifs médicaux

LE DISPOSITIF CARINA®

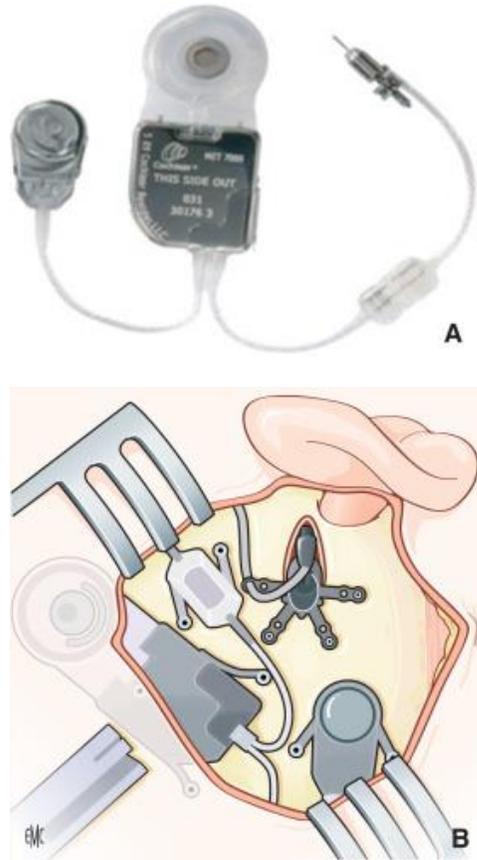


Figure 17.

- A. Implant totalement implantable Carina®.
- B. Positionnement de l'ensemble du système

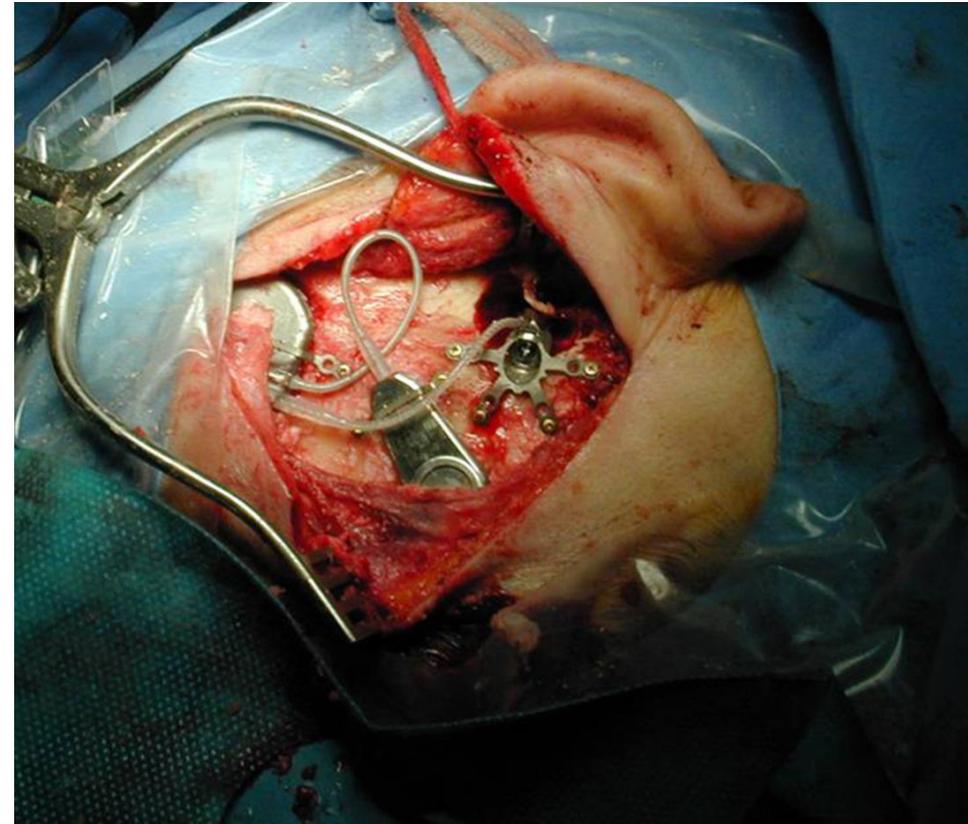


Figure 18.

Photographie peropératoire du Carina® sur une oreille gauche.
 mées de formation sur les dispositifs médicaux



LE DISPOSITIF CARINA®

- **Avantages**

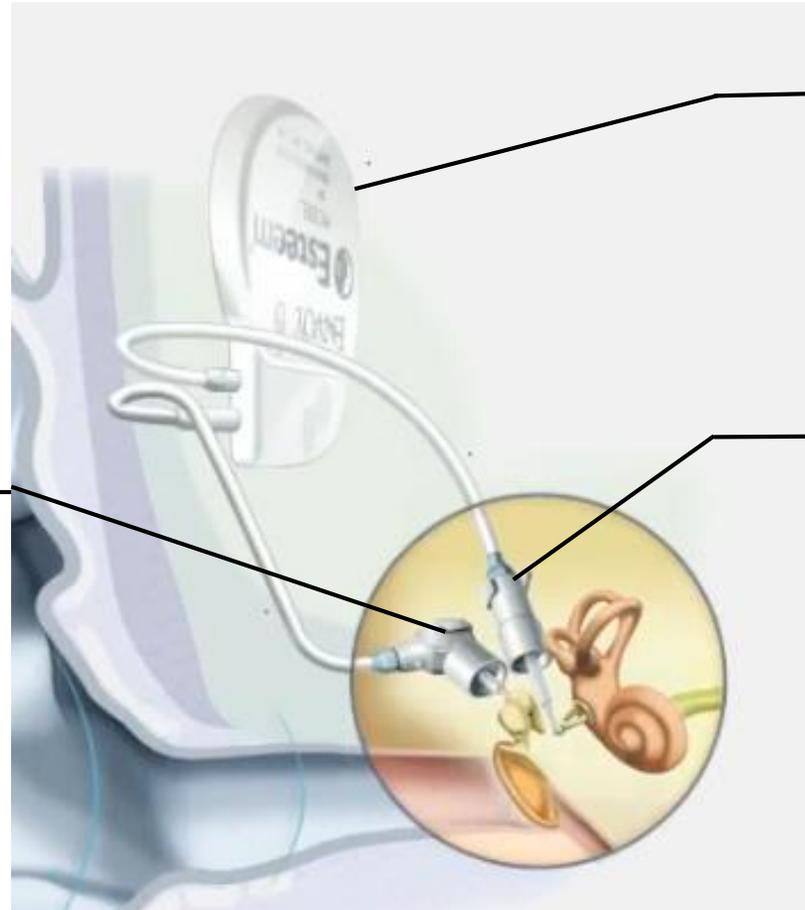
- Invisible, Baignade
- Ne nécessite pas d'interrompre la chaîne ossiculaire
- Transmission des vibrations : enclume, étier, membrane de la fenêtre ronde

- **Inconvénients**

- Microphone sous cutanée
 - Feedback et perception des bruits corporelle
- Recharge quotidienne, durée de vie de la batterie : 10 ans
- Prise en charge

LE DISPOSITIF ESTEEM®

① **Un capteur piézoélectrique,**
 posé sur le marteau transforme
 les vibrations en courant
 électrique



② **Un boîtier électronique,**
 (audioprocasseur), placé au
 dessus de l'oreille, filtre et
 amplifie le courant électronique

③ **Un second capteur
 piézoélectrique,**
 posé sur l'étrier convertit le signal
 électrique en une vibration plus
 importante

Figure 19. Dispositif Esteem®.



LE DISPOSITIF ESTEEM

- **Avantages**

- Invisible, Baignade
- Pas de recharge quotidienne
- Autorisation pour IRM 1,5 et 3 T (2018)

- **Inconvénients**

- Surdité neurosensorielle
- Chirurgie longue et difficile
- Changement de batterie → nécessité de r -intervention
- Tarif : pas de prise en charge en sus de la T2A



IMPLANTS D'OREILLE MOYENNE

- Manque d'études cliniques de haut niveau de preuve
 - Financement LPPR
- La majorité des études concernent actuellement le VSB
- Pas de comparaison avec les implants à ancrage osseux
- Etude médico-économique
- Etude SNIIRAM en vie réelle : durée de vie de la batterie et réintervention