

Place de l'ostéopathie dans la prise en charge médicale de l'otite séromuqueuse bénigne de l'enfant

Proposition d'un protocole de recherche

BOISSERIE

Christine

PROMOTION 6

Année 2015-2016

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	P.3
2. PROBLÉMATIQUE	P.3
2.1 PHYSIOPATHOLOGIE DE L'OSM.....	P.3
2.2 EVOLUTION DE L'OSM.....	P.4
2.3 DIAGNOSTIC DE L'OSM.....	P.4
2.4 TRAITEMENT DE L'OSM.....	P.5
2.5 LES ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES.....	P.5
2.6 CONCLUSION SUR LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES PRÉVISIBLES ET CONNUS POUR LES PERSONNES SE PRÊTANT À LA RECHERCHE.....	P.7
2.6.1 LES BÉNÉFICES ATTENDUS.....	P.7
2.6.2 LES EFFETS INDÉSIRABLES.....	P.7
3. HYPOTHÈSES.....	P.8
3.1 HYPOTHÈSE PRINCIPALE	P.9
3.2 HYPOTHÈSES OPÉRATIONNELLES.....	P.9
4. MATÉRIEL ET MÉTHODE	P.9
4.1 MATÉRIEL	P.9
4.1.1 OTOSCOPIE.....	P.9
4.1.2 MANOMÉTRIE	P.9
4.1.3 AUDIOMÉTRIE ADAPTÉE À L'ÂGE DE L'ENFANT.....	P.10
4.2 MÉTHODE.....	P.11
4,2,1 RECRUTEMENT DE LA POPULATION DE L'ÉTUDE	P.11
4,2,2 SÉLECTION DES PERSONNES DE LA RECHERCHE	P.11
4.2.3 RANDOMISATION	P.12
4.2.4 DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE : TABLEAU 1.....	P.13
4.2.5 TRAITEMENT EXPÉRIMENTAL TESTÉ	P.15
4.2.6 LES CRITÈRES DE JUGEMENT	P.17
4.2.7 LES CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES	P.18
5. RÉSULTATS	P.19
5 .1 POPULATION DE L'ÉTUDE	P.19
5.1.1 RECRUTEMENT	P.19
5.1.2 LES CARACTÉRISTIQUES DES ENFANTS PARTICIPANT À L'ÉTUDE.....	P.19

5.2 COLLECTE DES DONNÉES.....	P.20
5.2.1 CRITÈRE PRINCIPAL.....	P.20
5.2.2 CRITÈRES SECONDAIRES	P.21
6. DISCUSSION	P.25
6.1 SUR LE MANQUE DE RECRUTEMENT.....	P.25
6.2 FIABILITÉ ET SENSIBILITÉ DU CRITÈRE PRINCIPAL.....	P.26
6.3 INTÉRÊT DES CRITÈRES SECONDAIRES.....	P.26
6.4 FAISABILITÉ DU PROTOCOLE	P.26
6.5 LA PRATIQUE OSTÉOPATHIE ..	P.26
6.6 LE TRAITEMENT PLACEBO.....	P.27
6.7 LA QUALITÉ DE VIE.....	P.27
6.8 LES RÉCIDIVES.....	P.27
7. CONCLUSION.....	P.27
8. BIBLIOGRAPHIE.....	P.29
9. LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	P.32
10. ANNEXES.....	P.33
10.1 FICHE MÉDICALE A LA PRÉ-INCLUSION ET A 3 MOIS.....	P.33
10.2 FICHE BIEN ÊTRE DE L'ENFANT.....	P.36
10.3 CERTIFICAT DE NON CONTRINDICATION MÉDICALE A L'OSTÉOPATHIE.....	P.37
10.4 PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE	P.39
10.5 CONCENTEMENT ÉCLAIRÉ A PARTICIPER A L'ÉTUDE.....	P.44
10.6 FICHE D'INVESTIGATION TISSULAIRE	P.47
10.7 EXEMPLE DE PROFIL D'OREILLES.....	P.49

1. INTRODUCTION

Cette étude pilote a pour but d'évaluer la faisabilité d'un essai clinique randomisé (ECR) en double aveugle étudiant la place de l'ostéopathie associée au traitement médical sur des enfants atteints d'otite sérumuqueuse (OSM) bénigne. Cette application initiale à petite échelle du protocole d'étude a pour objectif de vérifier si la conception est adéquate, d'établir sa viabilité et de demander une information permettant de déterminer la taille de l'échantillon de l'étude définitive (capacité de recrutement, fiabilité et sensibilité du critère d'évaluation principal de l'étude).

L'étude sera menée à l'échelle de la consultation externe hospitalière ORL pédiatrique de l'hôpital Jacques Monod, au sein du Groupe Hospitalier du Havre (GHH). Les patients inclus dans l'étude seront des enfants présentant une OSM à priori sans risque de complications graves. Ils recevront en plus du traitement médical usuel, un traitement ostéopathique selon le concept enseigné à l'Institut Supérieur de Formation en Ostéopathie de Rennes (IFSO-R) depuis 2007 [5, 6, 28].

2. PROBLÉMATIQUE

Les otites moyennes constituent mondialement un problème majeur de santé publique avec des coûts directs et indirects (y compris les visites médicales, les antibiotiques utilisés, le travail des parents, le temps perdu et une diminution de la qualité de vie de l'enfant et des parents), élevés. Malgré les progrès de la science dans ce domaine une tendance croissante de ces pathologies est constatée durant ces 30 dernières années [4].

L'OSM, aujourd'hui précisément définie comme la constatation d'un épanchement rétro tympanique durant plus de 2 mois consécutifs sans signe d'infection aiguë, touche 50% des enfants de moins d'un an et 60% des enfants de moins de 2 ans [8] avec une prévalence suggérée chez 15 à 40% des enfants de 1 à 5 ans. [14].

2.1. Physiopathologie de l'OSM

La trompe auditive (TA) assure le drainage et l'élimination des sécrétions normales ou pathologiques de l'oreille moyenne (OM) vers le cavum qu'elle relie. Ceci grâce à la pression négative à l'intérieur des parois de l'OM du fait d'un gradient sortant d'azote permanent entre la muqueuse et les capillaires sanguins régulièrement équilibrée par l'ouverture de la TA.

Cette équipression permet ainsi la ventilation des cavités de l'OM, la protection des variations de pression naso-pharyngée et favorise la transmission des sons. A chaque déglutition, les mucosités s'évacuent, l'air pénètre dans la caisse du tympan, le tympan reprend sa position neutre.

La physiopathologie de l'OSM repose sur l'interaction de plusieurs facteurs conduisant à la création d'un épanchement rétro-tympanique : l'altération du transport muco-ciliaire, la métaplasie sécrétoire de la muqueuse, l'altération des transports transépithéliaux et l'augmentation des échanges gazeux.

A l'origine de ces phénomènes :

→ Des infections virales des voies aériennes supérieures (rhinopharyngites)

Elles entraînent une invasion bactérienne à partir de germes du rhinopharynx avec réactions inflammatoire comme l'otite moyenne aiguë (OMA), immunitaire locales (stimulation des végétations adénoïdes).

La persistance de cette inflammation et de l'épanchement résiduel conduit à l'OSM. Il est en effet largement admis que l'OSM fait souvent suite à une OMA après laquelle est retrouvée 70% d'épanchements résiduels à 2 semaines, 40% à 1 mois, 20% à 2 mois et 10% à 3 mois avec une durée moyenne d'épanchement de 40 jours [27].

→ Des dysfonctionnements de la TA

Tout dysfonctionnement de la TA du fait de facteurs de risque reconnus : climat , âge , sexe , mode de garde en collectivité, tabagisme passif, allaitement maternel, carence martiale, l'allergie, déficit immunitaires, prématurité, reflux gastro-oesophagien (RGO), dyskinésies ciliaires primitives, hypertrophie adénoïdienne, fentes palatines [30].

Concernant les facteurs de risque anatomiques, tant que la mise en flexion de la base crânienne et la frontalisation des crête pétreuses qui accompagnent la croissance du cerveau n'est pas achevée, la TA de l'enfant au lieu d'être coudée, est quasiment horizontale mais également courte et extensible avec une muscle dilatateur immature. Le reflux et la stase des sécrétions naso-pharyngées sont ainsi facilités. L'OM chez l'enfant de moins de 6-7 ans serait donc plus vulnérable aux otites moyennes.

2.2. Évolution de l'OSM

Spontanément elle se fait dans les 3 mois chez 28% des enfants, voire plus en cas d'OSM faisant suite à une OMA [23]. On parle d'OSM chronique si elle persiste depuis plus de 3 mois. Bilatérale à 85%, volontiers asymptomatique en dehors d'une sensation d'oreille bouchée, ou d'un simple inconfort, l'OSM peut présenter des signes d'appel et des complications tels que :

- une hypoacousie supérieure à 25-30 décibels (dB), de courte durée souvent difficile à dépister (l'enfant hausse le son de la télé, ne répond pas quand on l'appelle, est inattentif, trop calme ou au contraire hyperactif,...), pouvant devenir significative avec un retentissement sur l'apprentissage du langage, l'expression orale ou sur les performances scolaires de l'enfant si les épisodes d'OSM se font durables .
- des poussées de réchauffement sous la forme d'OMA à répétition lors d'une infection du rhinopharynx accompagnées de signes généraux.
- pour un faible pourcentage des OSM, des complications graves tympano-ossiculaires (atélectasie tympanique, lyse ossiculaire) avec surdité résiduelle de transmission, mastoïdite subaiguë, cholestéatome, qui seront exclues de l'étude.

2.3. Diagnostic de l'OSM

Le délai des 2 mois de présence d'épanchement n'est pas toujours facile à évaluer du fait du caractère volontiers asymptomatique de l'OSM.

En cas d'OMA à répétition le diagnostic d'OSM se fait sur examen du tympan en dehors de toute poussée infectieuse.

Ne s'agissant pas d'un processus infectieux aigu bénéficiant d'antibiotiques, il est important de diagnostiquer précisément une OSM ou une OMA afin d'éviter l'utilisation inutile d'antibiotiques qui conduit à une augmentation des effets indésirables de médication et de la résistance aux antimicrobiens.

Le meilleur moyen diagnostique actuel de l'OSM est l'otoscopie pneumatique avec une sensibilité et une spécificité respectivement de 94% et de 80%. Elle est encore peu utilisée en France au profit de l'otoscopie sous microscope et de la tympanométrie. La tympanométrie présente une valeur positive prédictive pour l'OSM de 49 à 79% suivant les études et par contre une bonne valeur prédictive négative : la plupart des oreilles ayant un tympanogramme normal étant normales [1]

L'audiométrie permet de quantifier la surdité de transmission par l'intermédiaire de tests d'audiométrie vocale ou comportementale selon le développement psychomoteur de l'enfant

2.4. Traitement de l'OSM

En dehors du traitement préventif avec réduction des facteurs de risque, le traitement de l'OSM est soit médical, soit chirurgical .

Selon 2 études Cochrane :

- L'une sur la place de l'antibiothérapie dans l'OSM ne met pas en évidence de bénéfice ni sur l'audition, ni sur le taux de pose d'aérateurs transtympaniques (ATT) [30].
- L'autre sur l'évaluation de la place des ATT dans la prise en charge des OSM sans complications chez les enfants : un bénéfice à court terme est constaté dans les 6 premiers mois sur l'audition sans bénéfice sur le langage, le développement cognitif ou la qualité de vie, avec notamment le développement d'une tympanosclérose sur un tiers des tympons traités [7].

Selon l'« Évidence Based Medicine » (EBM) les corticoïdes oraux associés à des antibiotiques permettraient une résolution plus rapide et plus ou moins pérenne en moins d'un mois de l'OSM, et l'adénoïdectomie aurait un effet sur l'OSM mais pas sur l'audition avec un risque modéré par rapport aux ATT [26]

Pour les OSM bénignes sans critères prédictifs de durée longue (comme les cas de rétraction importante du tympan, d'OSM bilatérale avec hypoacousie supérieure ou égale à 30 dB,...) une période d'observation de 3 mois avant tout traitement agressif est préconisée. Si il y a traitement, il faut un avis ORL ne serait ce que pour avoir une évaluation de l'hypoacousie [25]

Malgré ces préconisations, les échecs thérapeutiques, les épanchements persistants, et les récives sont fréquents : 50% des OSM dans les 2 ans notamment après retrait d'ATT, à la faveur d'une surinfection hivernale ou d'une OMA [27] Les risques du traitement standard étant connus, le milieu médical se trouve contraint d'envisager de nouvelles stratégies thérapeutiques.

2.5. Les alternatives thérapeutiques

→ Les progrès de la biologie moléculaire et de l'imagerie moderne ont permis de montrer la nature infectieuse de l'OSM du fait de la présence de biofilms dans l'OM qui sont des amas de bactéries enchâssées dans une matrice présentant une résistance accrue aux antibiotiques et aux défenses de l'organisme. Ce paradigme des « maladies biofilms » et sa meilleure compréhension des infections récidivantes ne répondant pas aux traitements antibiotiques [21, 22] ouvrent aujourd'hui des perspectives de traitements innovants [29].

→ Concernant les médecines complémentaires alternatives, certains pays d'Europe du nord comme la Suisse, proposent une prise en charge de l' OMA d'emblée ostéopathique qui ne revient vers le traitement médical que si les signes généraux n'évoluent pas rapidement dans les 24 heures. En France face à l'échec thérapeutique médical, les familles concernées se tournent parfois d'elles-mêmes vers l'ostéopathie sans que celle-ci ait prouvé scientifiquement son efficacité.

Mais que nous dit la littérature à ce sujet ?:

Pohlman K. et Holton-Brown M. dans: "Otite moyenne et manipulation vertébrale: revue de littérature" [20] examinent l'efficacité des thérapies manuelles sur une sélection de 32 documents dont 15 rapports de cas, 5 séries de cas, 4 articles ECR, 8 articles de synthèses publiés dans des revues. Les otites moyennes considérées sont variées, les documents viennent essentiellement de la chiropractie sauf les ECR qui sont ostéopathiques pour la moitié. Les effets indésirables déclarés sont mineurs et ne concernent que 2 ECR.

Parmi les 3 essais cliniques, 2 ECR : Mills, Henley et al. 2003 [21] et Wahl, Aldous et al. 2008 [22] retiennent l'attention car faisant partie des rares essais cliniques sur la question de l'otite moyenne. On les retrouve également dans l'expertise critique de l'Inserm de Barry C. et Falissard B : « Évaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie » [3].

Leur objectif était d' évaluer l'efficacité des manipulations otéopathiques en traitement d'appoint dans la prévention des OMA récidivantes chez l'enfant. Soit en simple aveugle contre placebo (manipulations factices) avec un critère de jugement reposant sur un critère médical : la fréquence des otites pour Wahl, Aldous et al. 2008 .

Soit en ouvert versus un groupe contrôle sans traitement supplémentaire (soins conventionnels) avec comme critères de jugement, la fréquence des otites et les interventions chirurgicales (Mills, Henley et al.2003) .

L'étude la plus récente conclue que moyennant un régime jusqu'à 5 traitements ostéopathiques le risque d' OMA ne diminue pas de façon significative entre traitement actif et placebo. Le résultat est modéré par ses auteurs du fait d'un échantillon trop faible et de l'application incomplète de traitements ostéopathiques et des visites de suivi

La seconde étude montre une augmentation statistiquement significative de la diminution de la fréquence des épisodes d'OMA

En conclusion pour Pohlman K. et Holton-Brown M. les ECR de qualité sur le sujet sont rares. "Aucune preuve n'appuie ou ne réfute l'apport de la manipulation pour les enfants présentant une otite moyenne ». Ils expliquent également la discordance entre les résultats par le manque de description plus précise des mécanismes des manipulations, des

praticiens et des patients recrutés, et de déclaration des événements indésirables (EI).

Barry C. et Falissard B. rejoignent ces conclusions en affirmant mais de façon non spécifique à la problématique de l'otite moyenne, que « le traitement ostéopathique n'a aujourd'hui aucune indication scientifiquement validée ».[3]

Ils relèvent que par rapport à la chiropractie, les publications ostéopathiques en recherche fondamentale sont peu nombreuses, ce qui peut s'expliquer en partie par le fait que l'ostéopathie n'a pas encore trouvé sa place dans le Code de la Santé Publique aussi bien en tant que profession médicale que profession paramédicale. Elle reste donc quasi absente des Centres Hospitaliers Universitaires ce qui rend son accès à la recherche difficile.

De plus les études menées présentent des limites méthodologiques importantes: effectifs faibles, absence d'aveugle [19], subjectivité des critères de jugement [31], grande hétérogénéité des pratiques ostéopathiques,...

Ces éléments contribuent au manque de reconnaissance médicale de l'ostéopathie qui reste souvent perçue aujourd'hui par le milieu médical comme " d'efficacité modeste ou placebo" [3].

Cette étude pilote s'inspirera de celle de Sawyer CE. "A feasibility study of chiropractic spinal manipulation versus sham spinal manipulation for chronic otitis media with effusion in children" [24] sur la faisabilité d'un ECR en chiropractie.

2.6. Conclusion sur les bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche

2.6.1. Les bénéfices attendus

Pour les personnes se prêtant à la recherche :

- Contribuer tout d'abord au bien être de l'enfant et par là même de son entourage familiale.
- Contribuer à éviter la surmédicalisation de l'enfant et la sanction chirurgicale (ATT, adénoïdectomie) sans la retarder
- Contribuer à éviter les complications auditives perturbant le développement de l'enfant à un âge crucial pour le développement de la parole et du langage.

Plus largement :

- Améliorer les connaissances sur la pathologie de l' OSM
- Contribuer par notre pratique à cet enjeu de santé publique qu'est l' OSM en nous intégrant à la pluridisciplinarité de sa prise en charge et en optimisant cette dernière.
- Contribuer à apporter un élément de preuve de l'efficacité de notre concept ostéopathique dans son domaine de compétence
- Intérêt économique.

2.6.2. Les effets indésirables

Le rapport de l' Inserm [3] nous renseigne à ce sujet : Le rapport fait état, sur la pratique ostéopathique en général, de 30 à 60% d'effets indésirables non graves du type gêne locale, exacerbation de la douleur et maux de tête le plus souvent de moins de 24h

« Le risque d'accident post-manipulation grave est considéré comme faible mais réel, les plus dramatiques faisant suite aux manipulations cervicales. L'estimation de l'incidence des accidents graves avec des séquelles importantes ou des décès reste encore incertaine et rend difficile la comparaison avec les complications graves causées par d'autres thérapies (Anti-inflammatoires Non Stéroïdiens par exemple) ».

Dans la littérature anglophone et francophone, les auteurs n'ont trouvé aucun rapport d'incident attribué aux techniques ostéopathiques sur des nourrissons de 0 à 9 mois.

3. HYPOTHÈSES

Le tableau expérimental est le suivant :

Tableau des effectifs	Pré-inclusion	J0 Inclusion	J8	J24	12 mois de la pré-inclusion	TOTAL
Groupe 1 TTT médical +- Ostéopathie effective	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20
Groupe 2 TTT médical +- Ostéopathie placebo	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20	n = 20
						n = 40

On prévoira une inclusion de 50 patients pour tenir compte de la "mortalité expérimentale" (perdus de vue) => La variable indépendante TRAITEMENT, inter-individuelle, présente 2 modalités:

- G1 : traitement médical + traitement OSTEO
- G2 : traitement médical + traitement ostéo PLACEBO

=> Les critères d'évaluation choisis sont quantitatifs.

Ces variables dépendantes sont :

- Le profil d'oreille qui varie de 1 à 4 (normalité à 1) à partir des mesures otoscopique

et tympanométrique

- Le seuil d'intelligibilité vocal ou le seuil de perception du « coucou » selon l'âge de l'enfant
- La fréquence des récurrences d'OMA
- Le score de bien-être
- Le nombre de décisions chirurgicales

Tous les critères sont mesurés à la pré-inclusion et à 3 mois sauf le score bien-être évalué de l'inclusion du sujet à J45.

En dehors des critères para-cliniques (profil d'oreille et audiométrie) tout est mesuré à 12 mois

Les résultats obtenus chez les enfants seront comparés aux résultats de la littérature concernant les enfants traités médicalement.

3.1. Hypothèse principale

Il y a un effet positif de l'ostéopathie associée au traitement médical chez les enfants présentant des OSM.

3.2. Hypothèses opérationnelles

Les enfants du Groupe 1 OSTEO présentent :

- plus fréquemment une amélioration du score des profils d'oreille que les enfants du Groupe 2 PLACEBO
- plus fréquemment un abaissement du seuil d'intelligibilité vocale ou du seuil de perception du « coucou » que ceux du Groupe 2 PLACEBO
- une diminution de la fréquence des récurrences d'OMA à 3 mois, plus importante que ceux du Groupe 2 PLACEBO .
- une diminution de la fréquence des récurrences d'OMA à 12 mois, plus importante que ceux du Groupe 2 PLACEBO .
- un nombre d'abstentions chirurgicales (type pose d' ATT et/ou adénoïdectomie) à 3 mois, plus importante que ceux du Groupe 2 PLACEBO.
- un nombre d'abstentions chirurgicales (type pose d' ATT et/ou adénoïdectomie) à 12 mois, plus importante que ceux du Groupe 2 PLACEBO.
- Plus fréquemment une diminution du score de bien-être mesuré par les parents que les enfants du Groupe 2 PLACEBO.

4. MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'étude considérera les enfants de 10 mois à 6 ans tranche d'âges communément utilisée dans les recherches sus citées en corrélation avec les données épidémiologiques de prévalence de l' OSM du fait de l'immaturité tubaire de l'enfant.

Elle s'appuiera sur des visites de suivi sur 3 mois ainsi qu'un suivi à avec un double aveugle comme le suggère Mills [18] En nous rapprochant de l'étude pilote de Degenhardt B. et al. (2007). "Role of osteopathic manipulative treatment in altering pain biomarkers » [13]

4.1. Matériel

4.1.1. Otoscopie

Matériel : Otoscope sous microscope KATZ

Examen et interprétation effectués par l'unique ORL de la recherche .

4.1.2. Tympanométrie

Matériel : impédancemètre : GSI 38

Mesure par l'unique audiométriste de l'étude

C'est un moyen objectif de déterminer le degré de mobilité du système tympano-ossiculaire.

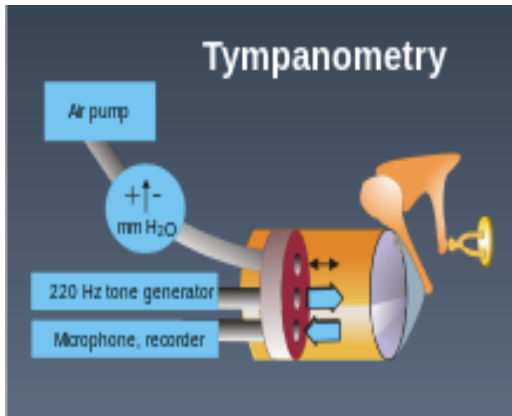
L'énergie acoustique ou tonalité de sonde (226Hz) est introduite dans un CAE étanchéisé grâce à un petit haut-parleur situé dans la sonde. L'intensité de la tonalité est contrôlée par un microphone également à l'intérieur du boîtier de la sonde. Les mesures sont prises à intervalles fixes.

En variant la pression sur le CAE, le tympan voit sa mobilité altérée. La mobilité maximale survient lorsque la pression exercée de part et d'autre du tympan est égale. Les variations de la mobilité du tympan tendent à générer des changements du niveau de tonalité de sonde dans le CAE indiquant la quantité d'énergie acoustique entrant dans le CAE, il est possible d'enregistrer ces changements de mobilité en fonction de la pression.

Le tympanogramme ainsi obtenu est visualisé dans le sens horizontal (axe des X) en fonction de la pression différentielle traversant le tympan, le tracé se déplace aussi verticalement (axe des Y) en fonction de la mobilité ou de l'admittance du système de l'OM. [Annexe 8]

Le point qui représente la compliance (inverse de la rigidité) maximale est le pic de compliance du tympanogramme. La pression de l'air (pression au pic) observée à ce pic, correspond à la pression approximative dans l'OM puisque la mobilité maximale n'est possible que lorsque la différence de pression entre le CAE et la cavité de l'OM est faible ou inexistante.

Le gradient ou intervalle de pression à la mi-hauteur du pic, sert à décrire la forme du tympanogramme très près du pic car l'évaluation de la présence d'un épanchement est particulièrement difficile lorsque la pression culmine dans la plage normale des résultats. La présence de liquide dans l'OM élargira le tympanogramme près de son pic du fait de l'incapacité de la chaîne ossiculaire à réagir normalement aux changements de pression présentés au cours du tympanogramme. La présence perpétuelle de l'épanchement qui entraînera éventuellement le remplissage complet de la cavité de l'OM réduira la magnitude du tympanogramme au point où aucun changement de compliance ne sera détectable d'un bout à l'autre de la plage de pression. Dans ce cas aucun gradient n'est mesuré.



4.1.3. Audiométrie adaptée à l'âge de l'enfant

L'audiométrie permet de quantifier les surdités de transmission causées par l'OSM.

→ L'audiométrie vocale :

- Matériel : audiomètre AC40 de type 1 s

pratiquée par l'unique audiométriste de la recherche.

- Dans une cabine insonorisée :

- une vocale en champ libre (sans casque) est pratiquée en démarrant à 50dB et en diminuant de 10 dB en 10dB jusqu'à 20dB : l'enfant doit répéter une liste de 10 mots dissyllabiques du vocabulaire courant adaptée à l'âge de l'enfant (listes de Lafon pour les plus grands, listes de mots simples pour les enfants du niveau de CP ou CE1, ou si ça n'est pas possible test d'images ou reconnaissance d'objets, imagiers pour les plus jeunes : l'enfant montre alors l'image correspondant au mot dit par l'audiométriste en champ ouvert).
- puis chaque oreille est testée séparément de la même manière au travers d'un casque porté par l'enfant(une oreille étant masquée) sur les mêmes épreuves.

On obtient le seuil d'intelligibilité qui est le niveau le plus bas pour lequel le sujet a eu 50% de bonnes réponses (normalité à 10dB) en champ libre et pour chaque oreille en champ fermé

OU

→ L'audiométrie comportementale :

- Matériel : audiomètre AC40 de type 1
- Dans une cabine insonorisée

pratiquée par l'unique audiométriste de la recherche.

L'audiométriste est derrière la vitre sans teint de la cabine insonorisée, et dit « coucou » et

le prénom de l'enfant dans le micro de l'audiomètre en démarrant à 10dB puis en augmentant l'intensité de 5 en 5dB en champ libre, jusqu'à observation de la réaction de l'enfant (arrêt du réflexe de succion, regard figé, regard orienté,...). Le son est envoyé à l'enfant en champ ouvert (évaluation globale de la perception) par un haut-parleur placé devant lui.

On obtient le niveau d'intensité de perception du « coucou » en dB

4.2. Méthode

Ceci est une étude de faisabilité d'une étude clinique expérimentale monocentrique prospective comparative contrôlée randomisée en double insu menée sur la consultation externe hospitalière ORL pédiatrique de l'hôpital Jacques Monod, au sein du Groupe Hospitalier du Havre (GHH). Tous les parents ont validé un consentement éclairé à la participation de leur enfant à l'étude.

4.2.1. Recrutement de la population de l'étude

→ sur une consultation ORL de pré-inclusion initiale après anamnèse, évaluations ostoscopique, tympanométrique, audiométrique et vérification des critères d'inclusions pré-définis.

→ puis si il y a pré-inclusion, sur une première visite ostéopathique d'inclusion à une semaine où le thérapeute recherche les lésions ostéopathiques relevant de sa démarche de traitement. En l'absence de celles-ci l'enfant est exclu de l'étude continuant le traitement médical seul.. Dans le cas contraire l'enfant reçoit son premier traitement ostéopathique.

4.2.2. Sélection des personnes de la recherches

→ *Les critères d'inclusion sont* les enfants de 10 mois à 6 ans avec un diagnostic d' OSM bénigne posé par le médecin lors de la visite de pré-inclusion

→ Les critères de non inclusion sont :

- Stades de l'OSM chronique : otites adhésives, otites atelectasiques, cholestéatomes, otites muqueuses ouvertes, épidermoses malléaires, métaplasies épidermoïdes, ostéites, tympanoscléroses, ...
- Facteurs anatomiques entrainant un dysfonctionnement tubaire :
 - Dyskinésie ciliaire primitive
 - Tumeur du cavum
 - Malformation crânio-faciale associée à une fente palatine :
 - Microdélétion 22q11.2 (syndrome vélo-cardio-facial de Schprintzen ou syndrome de Di-Georges)
 - Séquences de Robin, les craniofaciosténoses (maladie de Crouzon,...)
 - Allergie chronique ou saisonnière
- Contre-indications à la tympanométrie : Tympan non fermé (aérateurs transtympaniques ,paracentèse, perforations tympaniques résiduelles, ...)
- Critères relatifs aux traitements :
 - Contre-indications à l'ostéopathie [18]
 - Tout autre traitement manuel en cours
 - Traitement immuno-dépresseur
 - Traitement de désensibilisation allergique

- Parents ou responsables de l'enfant ne pouvant assurer le suivi du traitement
- Parents ou responsables de l'enfant ne pouvant suivre l'entièreté du protocole

→ Le critère d'exclusion est l'absence de lésion(s) ostéopathiques comme défini dans le concept de l'IFSOR au niveau des tissus conjonctifs crânien, cervical, thoracique ou viscéral de l'enfant.

4.2.3. Randomisation

La phase de randomisation se fait après vérification des critères de sélection, signature du consentement éclairé et le plus tard possible juste avant l'intervention afin d'éviter les perdus de vue entre la randomisation et le début des inclusions.

Il s'agit d'une randomisation par blocs de 4 avec application de deux traitements : 1 (manipulé) et 2 (placebo), à des blocs de 4 sujets (S1, S2, S3, S4).

On obtient 6 scénarios possibles numérotés de 1 à 6 :

(AABB) 1 (BBAA) 4

(ABAB) 2 (BABA) 5

(ABBA) 3 (BAAB) 6

On procède alors à un tirage au sort papier d'un nombre aléatoire k entre 1 et 6:

si k = 1, alors (s1,s2,s3,s4) AABB

si k = 2, alors (s1,s2,s3,s4) ABAB

si k = 3, alors (s1,s2,s3,s4) ABBA

si k = 4, alors (s1,s2,s3,s4) BAAB

si k = 5, alors (s1,s2,s3,s4) BABA

si k = 6, alors (s1,s2,s3,s4) BBAA

Une liste de randomisation est établie pour les n sujets de l'étude sous la forme suivante

1	A
2	A
3	B
4	B
5	A
6	B
7...	A...

A partir de cette liste, des enveloppes de randomisation opaques, scellées numérotées dans l'ordre des inclusions, avec le traitement alloué figurant dans l'enveloppe sont constituées

Avant chaque prise en charge ostéopathique, le thérapeute prend connaissance de l'assignation par randomisation de l'enfant au groupe 1 de traitement ostéopathique effectif ou au groupe 2 de traitement ostéopathique simulé pour savoir quel traitement mettre en place. Ni le patient, les parents ou responsables légaux du jeune patient ni le médecin ORL chargé d'évaluer l'effet du traitement, ni l'audiométriste ne sont informés du groupe dans lequel le patient a été inclus (double aveugle)

4.2.4. Déroulement de l'étude : Tableau 1 :

Tableau 1 : Déroulement de l'étude :

DEROULEMENT DE L'ETUDE	VISITE ORL DE PRE INCLUSION	VISITE OSTEO 1 INCLUSION +OU - OSTEO J7 + ou - 7	VISITE OSTEO 2 J7 + OU 6 7	VISITE OSTEO 3 J15 + OU - 7	VISITE ORL DES 3 MOIS	APPEL TEL DES 12 MOIS
ORL	Otoscopie/tympano métrie/ audiométrie Si diag OSM + Critères d'inclusion OK =>Fiche médicale à remplir avec facteurs de risques +résultats mesures + profils d'oreille + nbre d'OMA dans les 6 mois avant visite + donner ordo, CNCI, infos OSMOSTEO					
BILAN OSTEO		Réc CE + ordo + CNCI Pas de LTR => Exclusion Pas de ttt ostéopathique Ttt médical seul, ORL prévenu CE + ordo + CNCI détruits				
		LTR=>Inclusion Signature CE + double donné aux parents Ordo + CNCI conservé ds dossier				
		Randomisation				
Randomisation Groupe 1		Rec FBE faite avec ostéo + Ttt ostéo effectif 1 + FIT	Relevé EI > séance 1 + Rec FBE faite par parents Bilan + ttt ostéo effectif 2 + FIT	Relevé EI > séance 2 + Rec FBE faite par parents Bilan + ttt ostéo effectif 3 + FIT	Otoscopie/ty mpanométrie/ / audiométrie Compléter le fiche médicale à 3 mois avec résultats des mesures, nombre d'OMA depuis préinclusion + décision chirurgicale	Nbre d'OMA depuis visite des 3 mois ? Décision chirurgicale ?
Randomisation Groupe 2		Rec FBE faite avec ostéo + Ttt ostéo placebo1 + FIT	Relevé EI > séance 1 + Rec FBE faite par parents Bilan + ttt ostéo placebo 2 + FIT	Relevé EI > séance 2 + Rec FBE faite par parents Bilan + ttt ostéo placebo 3 + FIT		

FicheFBE fiche bien être [Annexe 2], CNCI certificat de non contre indication aux manipulations [Annexe 3], Présentation de l'étude [Annexe 4], CE consentement éclairé [Annexe 5], FIT fiche d'investigation tissulaire [Annexe 6]

Les parents s'engagent à ce que leur enfant soit suivi sur 5 rendez-vous : 2 consultations ORL, 3 visites d'ostéopathie .

Les soins ostéopathiques ont été effectués uniquement par la même élève en 5ème année de l'IFSOR

4.2.5.Traitement expérimental testé

→ L'étude se situant durant la période d'observation de 3 mois de l'OSM avant tout traitement agressif, Il s'agit du traitement médical habituel de l' OSM prescrit par l' ORL à cette phase consistant en des lavages de nez auquel est associé un traitement ostéopathique effectif ou placebo.

→ Ce traitement ostéopathique répond au concept enseigné à l'école Bretagne-ostéopathie depuis 2007 [5, 6, 28]. Il est basé sur la recherche d'un changement d'état du tissu conjonctif osseux, articulaire ou membraneux moins élastique, plus dense appelé lésion tissulaire réversible (LTR). Au sein de ce conjonctif en lésion, l'action mécanique de la manipulation structurelle permettra, par voies réflexes une modification des variables d'état (pression, densité, température, perméabilité,...) locale et plus ou moins à distance pour un rétablissement d' une circulation efficiente gage de la récupération des capacités d'élasticité, de déformabilité et d'adaptabilité du tissu conjonctif aux contraintes de son milieu.

La LTR n'est donc pas une perte d'amplitude mais c'est la restriction des qualités élastiques du TC qui engendre la perturbation fonctionnelle. Notre geste ne sera donc pas une recherche d'amplitude mais un geste sécurisé pratiqué sur place en deça de la lésion et adapté à la lésion rencontrée.

L'objectivation de la LTR se fera chez l'enfant par un test de densité ou du tissu à se laisser déformer sans rechercher de sensibilité comme chez l'adulte. Notre domaine de compétence concerne les plaintes fonctionnelles d'origines mécaniques et nous excluons tout ce qui est cassé usé, ou mal formé . Conformément aux dispositions du décret n°2007-435, une demande de certificat attestant l'absence de contre-indications médicale à l'ostéopathie [Annexe 3] est donné à signature au médecin ORL . Si la réponse est positive, le thérapeute réévaluera en situation de soin, la faisabilité et la nécessité des techniques.

En gardant toujours à l'esprit le côté multifactoriel de l'OSM les zones de conjonctif investiguées iront des viscères, au thorax supérieur, au rachis cervical, au crâne.

Les techniques s'adresseront au niveau local mais également à toutes les structures qui influent sur la trophicité tissulaire de l' OM qu'elles soient mécaniques, vasculaires ou neurologiques. Selon les résultats de l'enquête conjonctive, les manipulations pourront être intraosseuses, membraneuses, suturales, ou tissulaires réflexes.

Au niveau du crâne ou de l'abdomen elles consisteront en un tenu ou parfois un pompage des mains du praticien dans une direction bien précise pour faire lâcher la tension dans les tissus. Les techniques sont, sur ces zones à la fois investigation et traitement des LTR

trouvées. Au niveau de la colonne ou du thorax seront pratiquées si besoin des mobilisations avec parfois accélération pouvant surprendre l'enfant, qui en sera averti ainsi que se(s) parent(s). Ce thrust à but réflexe et non de gain d'amplitude pourra être employé sur une LTR franche du rachis cervical.

L'état de la lésion est retesté après chaque manipulation par un nouveau test de densité.

Dans la pratique ostéopathique placebo seront pratiquées les mêmes techniques mais à distance des zones lésées et sans engagement du corps du thérapeute.

→ Déroulement de la séance :

- Elle dure de 15 à 30 minutes
- Le praticien recueille un bref historique de la maladie par les parents.
- L'enfant est installé sur la table, le parent si il le souhaite reste près de lui avec si besoin un jouet pour le rassurer
- Il est demandé aux parents et observé comment l'enfant dort, digère, bouge
- Le conjonctif de l'enfant est investigué en traction et à la pression au niveau des sphères viscérale pour aborder l'enfant plus naturellement puis thoracique, cervical et crânien et traité si besoin dans le même temps au niveau crânien et viscéral ou durant le déroulement de la séance.
- Le thérapeute note les données du bilan, du traitement sur la FIT pour permettre un suivi de l'évolution du patient.

→ Le raisonnement ostéopathique :

- Le système d'excrétion des muqueuses oto-rhino-laryngiennes :

L'OSM est alors considérée comme une maladie émonctorielle signe du dépassement du système filtre digestif [10] provoquant un mécanisme d'intoxication de l'organisme [11] notamment celle de l'appareil respiratoire supérieure qui récupère les toxines intestinales passées dans le sang, la lymphe, le liquide interstitiel, le poumon et la peau étant des prolongements physiologiques de la muqueuse viscérale et ayant la même origine embryologique. L'ostéopathe peut alors s'intéresser au système d'excrétion muqueux par une investigation de la sphère digestive à la recherche de LTR sur le conjonctif péritonéal abdominal pouvant entraver la fonction d'assimilation de l'ensemble fonctionnel digestif.

- Variables de régulation mécanique de l'OM :

Une dysfonction par perte de jeu mécanique du temporal ou du sphénoïde entraîne une diminution des échanges dans l'OM d'où un mucus qui stagne et n'est plus éliminé. De nombreux muscles reliant la base du crâne (au niveau du sphénoïde, de l'occiput ou des temporaux) aux structures des régions cervicales et thoraciques, des lésions à leur niveau peuvent contraindre la TA et entretenir des lésions cervico-costo-dorsales. Cette charnière a pu subir un remaniement conjonctif important au moment de la naissance du fait des contraintes multidirectionnelles subies par la tête de l'enfant.

Seront pratiquées des techniques au niveau des LTR du temporal, du sphénoïde, des zones du crâne en lien avec ces 2 os, de C7T1, des premières côtes en travail intraosseux ou en manipulation structurelle directe

- Variables de régulation neuro vasculaire de l'OM :

.On s'intéressera au contrôle neurovégétatif orthosympathique impliquant les zones intermédiolatérales (ZIL) de la substance grise de T1-T4, le ganglion cervical supérieur au niveau C0C1C2, le ganglion cervical inférieur et la chaîne ganglionnaire haute aux niveaux C7T1 et des premières côtes .

Pour une atteinte bilatérale la désinformation neurovégétative est considérée comme étant d'origine membraneuse. Il y a alors atteinte de l'artère laryngée par convergence augmentée des parties condyliennes du fait de l'extension exagérée de C0. On travaillera par une technique d'ouverture du grand trou occipital.

- Variables de régulation vasculaire :

La TA sera abordée par une manœuvre de drainage en pompage uni ou bilatérale si besoin, de courte durée pour ne pas engorger la structure

Pour une atteinte unilatérale on considérera les cervicales hautes en cas de LTR franche de ces zones pour leurs effets vasculaires.

- L'immunité :

Pour optimiser l'état de l'individu afin que les défenses naturelles fassent le reste, on cherchera à renforcer le système immunitaire de l'enfant par une manipulation réflexe sur C1 pour stimuler la circulation lymphatique par le cercle de Waldeyer, ainsi que des traits réflexes des tissus mous du cou d'information, de stimulation des organes sous-mandibulaires de cette même structure .

4.2.6. Les critères de jugement

→ Le *critère principal* :

C'est ce critère de jugement qui servira à juger si l'étude est positive ou négative et de base au calcul du nombre de sujets nécessaires pour un essai clinique ultérieur.

Il est basé sur un algorithme développé par Le et al [15, 16] qui présente une sensibilité et une fiabilité diagnostiques respectives de 89% et 78%. Les conclusions de l'otoscopie et de deux mesures tympanométriques sont combinées dans un profil d'oreille caractérisant l'état de l'OM mais pas nécessairement la présence d'un épanchement, l'absence d'épanchement ne signifiant pas l'absence de pathologie de l'OM.

Ce profil s'évalue sur une échelle en quatre points permettant d'accroître les pouvoirs de tests statistiques utilisés pour étudier les modifications de l'état de l'OM dans le temps ou de comparer l'effet d'un traitement.

- L'otoscopie négative ou bonne est définie par une membrane tympanique neutre, grise, translucide

- Du tympanogramme sont retenues 2 données quantitatives comparées à des données normatives ainsi :

* Une admittance statique ou hauteur du pic tympanométrique normale si supérieure ou égale à 0,2 mmho

* Un gradient ou largeur tympanométrique à la moitié du pic normal si inférieur ou égal à 150 daPa

L'association avec l'otoscopie sous microscope donne le tableau de formation du profil de l'oreille moyenne en 4 scores :[27]

Otoscopie	Admittance statique	Gradient	Niveau du profil
Négative	Normal	Normal	1
Négative	Normal	Anormal	2
Négative	Anormal	Normal	2
Négative	Anormal	Anormal	2
Positive	Normal	Anormal	3
Positive	Anormal	Normal	3
Positive	Anormal	Anormal	4

Exemple de profils [Annexe 8]

Le médecin ORL note sur la feuille de bilan médical [Annexe :1] pour chaque enfant le niveau de profil d'oreille pour chaque oreille à la pré-inclusion et à 3 mois.

4.2.7. Les critères de jugement secondaires

→ Une audiométrie adaptée à l'âge de l'enfant :

- L'audiométrie vocale pour l'évaluation subjective de l'hypoacousie chez l'enfant scolarisé. L'exploration auditive se fait alors dans des conditions de fonctionnement social, c'est l'intelligibilité de la parole qui est testée.

Le seuil d'intelligibilité relevé qui est le niveau le plus bas pour lequel le sujet a eu 50% de bonnes réponses a une normalité à 10dB

L'audiométriste note le seuil d'intelligibilité en champ libre et pour chaque oreille en champ fermé sur la feuille de bilan médical à la visite de pré-inclusion et à 3 mois. [Annexe : 1]

- L'audiométrie comportementale pour l'évaluation subjective de l'hypoacousie de l'enfant de moins de 4 ans non scolarisé. On recherche le réflexe d'orientation-investigation chez l'enfant qui par envie de voir ce qu'il entend réagit (arrêt de l'activité, regard figé, déviation du regard, orientation du côté sans OSM, ...) ou se retourne vers la plupart des sources sonores connues ou inconnues comme par le « Coucou » et la réaction au prénom

En cas d'OSM la réaction se fera vers :

. 40 dB pour les moins de 12 mois

. 30 dB pour les plus de 12 mois

L'audiométriste note sur la fiche de bilan médical [Annexe 1] le niveau d'intensité de perception du « coucou » en dB à la visite de pré-inclusion et à la visite à 3 mois

→ La fiche bien-être de l'enfant en 9 symptômes : {Annexe 2} :

Elle constitue une version simplifiée d'un rapport journalier utilisé par les parents dans l'étude de Sawyer [24] et permet d'obtenir un score sur 9 points, un point pour chaque case symptôme cochée comparatif à chaque séance

La première grille est rempli par les parents avec le thérapeute pendant la visite de pré inclusion puis la grille d'évaluation est à remplir par les parents avant chaque séance d'ostéopathie permettant au thérapeute manuel d'avoir un suivi subjectif sur l'évolution de l'enfant

→ Le nombre d'épisode d'OMA dans les 6 mois précédant la préinclusion et entre la préinclusion et la visite des 3 mois et enfin entre la visite des 3 mois et l'appel à 12 mois.

Le médecin ORL note sur la feuille de bilan médical [Annexe :1]

→ le nombre de décision chirurgicale prise à la visite des 3 mois et à 12 mois.

Le médecin ORL note sur la feuille de bilan médical [Annexe :1]

5. RÉSULTATS

5.1. Population de l'étude

5.1.1. Recrutement

→ Le recrutement a démarré en septembre 2014 jusque fin avril 2015 sur la consultation ORL du GHH.

→ seulement 9 patients avaient des critères d'elligibilité 1 n'a pas donné suite à la visite de préinclusion, 1 n'a pas été inclus du fait de déformation crânienne avec retard psychomoteur et impossibilité de prise de contact sur l'enfant.

7 enfants ont donc suivi le protocole

→ Le manque de recrutement n'a pas permis de considéré un groupe placebo et donc l'assignation par randomisation les enfants à un groupe 1 de traitement ostéopathique effectif ou à un groupe 2 de traitement ostéopathique simulé.

Seul le traitement ostéopathique effectif a été considéré.

→ Du fait des impératifs temporels du TER le contrôle à 12 mois par appel téléphonique n'a pas été mis en place.

5.1.2. Les caractéristiques des enfants participant à l'étude

Tableau 2 : Caractéristiques des participants à l'étude

Nombre d'enfants	7
Moyenne d'âges en année(s)	2,9
Genre (% masculin)	57
Latéralité OSM (% bilatérales)	42,8
Saison d'inclusion (% hiver)	57
Fréquentation d'une garderie (%)	28,5
Tabagisme passif (%)	14,2
Antécédents de RGO connus (%)	42,8
Allaitement artificiel (%)	28,5

Ces caractéristiques des participants faites pour les 2 groupes de l'étude auraient permis un comparatif entre les 2 groupes de randomisation

5.2. Collecte des données

5.2.1. Critère principal

Tableau 3 : Evolution des profils d'oreille sur 3 mois :

Résumé des données de profil d'oreilles sur 3 mois				
	Profils d'oreilles à 3 mois			
Profils d'oreilles à J0	1	2	3	4
1	n0	n0	n0	n0
2	n1	n1	n0	n1
3	n0	n0	n0	n1
4	n3	n2	n0	n5

Lecture : exemple : n3 est le nombre d'oreilles pour lesquelles la clinique de l'OM était à 4 avant le début de l'étude et s'améliore au niveau 1 à 3 mois

- Les oreilles en dessous de la diagonale principale représentent les améliorations changement d'un niveau de profil le plus haut avant traitement vers un niveau de profil plus bas après traitement avec un total :

$$a1 = n1 + n0 + n0 + n3 + n2 + n0 = 6 \text{ oreilles}$$

- Les oreilles sur la diagonale restent inchangées avec un total :

$$a2 = n0 + n1 + n0 + n5 = 6 \text{ oreilles}$$

- Les oreilles au-dessus de la diagonale vont moins bien changeant d'un niveau de profil en début de traitement au plus bas pour un niveau en fin d'étude au plus haut :

$$a3 = n0 + n0 + n0 + n0 + n1 + n1 = 2 \text{ oreilles}$$

6 oreilles sont améliorées à la fin de l'étude, 6 sont restées inchangées, 2 se sont dégradées

→ La collecte des données tympanométriques, otoscopique du critère principal de l'étude est fiable du fait de la qualification des opérateurs (ORL et audiométriste) ainsi que des matériels utilisés (toujours les mêmes dans l'étude) qui font l'objet d'un entretien et d'une réinitialisation annuels au niveau de services de maintenance internes ou externes au GHH. Lorsque l'examen est impossible l'audiométriste le spécifie sur la feuille de résultats, ce qui n'a été le cas pour aucun des 7 enfants en otoscopie et tympanométrie

→ **Etant donné que nous situons l'étude sur la phase d'évolution spontanée possible de l'OSM (dans 28% des cas voir plus en cas d'épisodes d'OMA à répétition,) nous ne pouvons sur un si petit échantillon sans randomisation dire quelle est la part de l'évolution spontanée de l'OSM ou la part de la pratique ostéopathe. Nous ne pouvons donc tirer aucune conclusion sur l'efficacité de l'ostéopathie sur l'OSM bénigne chez l'enfant**

Les constatations suivantes sur les différents tableaux de données n'engageront donc aucune conclusion sur les effets de l'ostéopathie sur l'OSM, ni sur la fiabilité et la sensibilité du critère principal.

5.2.2. Critères secondaires

→ On procède à un relevé des données quantitatives audiométrique, du nombre d'OMA dans les 6 mois précédant la pré-inclusion et entre la pré-inclusion et la visite des 3 mois, du nombre de décisions chirurgicales. Le tout en relation avec le critère principal de profil d'oreille

Tableau 4 : Relevés des données des critères secondaires et du critère principal :

		Profil d'oreille	Profil d'oreille	Audiométrie vocale en champ fermé		Audiométrie vocale en champ libre		Audiométrie comportementale		Nombre d'OMA	Nombre d'OMA	Nombre de chirurgie
n° Sujet	Oreilles	PI	3M	PI	3M	PI	3M	PI	3M	< PI	Entre PI et 3M	A 3M
1	D	4	2	5	5	12	15			0	0	0
	G	4	2	22	15					0	0	
2	D	2	2	20	3	20	5			0	0	0
	G	4	4	50	1					4	0	
3	D	4	4	8	25	13	30			0	0	1
	G	4	4							0	0	
4	D	3	4	30	NT	25	NT			1	0	0 ABO
	G	4	4	30	NT					3	0	
5	D	4	4	22	NT	30	NT		25	2	1	1
	G	2	4	17	NT					2	1	
6	D	4	1					20	15	0	0	0
	G	4	1							0	0	
7	D	4	1					20	15	2	0	0
	G	2	1							0	0	

L'évaluation audiométrique est moins précise chez les jeunes enfants qui sont par ailleurs les plus à risque d' OSM. Quand elle n'est pas faisable souvent par manque de conditionnement, lassitude de l'enfant, l'audiométriste le note sur la feuille de bilan. Il s'agit des non testés (NT) du tableau

Sujet n°1 : toutes les mesures ont été possibles. L'enfant a amélioré son profil d'oreille de façon bilatérale de 4 à 2 ainsi que son audiométrie avec un seuil d'intelligibilité à gauche de 22 à 15 (oreille droite ayant une audition normale <10dB). Les valeurs de 12 à 15 en champ

ouvert ne sont pas représentatives d'une évolution pour l'ORL. Il n'y a pas eu de sanction chirurgicale à 3 mois pour cet enfant de 41 mois qui ne faisait pas d'OMA à répétition.

Sujet n°2 : L'enfant n'améliore pas ses profils d'oreilles de 2 à 2 à droite et de 4 à 4 à gauche. Par contre l'amélioration de l'audition est nette de 20 à 3 à droite et de 50 à 1 à gauche en champ fermé et de 20 à 5 en champ libre. Il n'y a pas eu de sanction chirurgicale à 3 mois pour cet enfant de 54 mois qui ne faisait plus d'OMA à répétition à gauche alors qu'il en avait fait 4 dans les 6 mois précédents l'inclusion dans l'étude.

Sujet n°3 : l'audiométrie n'a pas été faite à gauche du fait d'une surdité. L'enfant n'améliore pas ces profils d'oreilles au plus péjoratif (4) des 2 côtés. On constate l'aggravation de l'audiométrie de 8 à 25 en champ fermé et de 13 à 30 en champ libre. La décision chirurgicale a été prise avant les 3 mois les parents constatant l'aggravation de l'unique oreille de l'enfant de 45 mois en pleine apprentissage scolaire. Il est à noter que cet enfant n'aurait pas dû faire partie l'étude du fait d'un d'asthme chronique dont je n'ai connu l'existence qu'après inclusion.

Sujet n° 4 : L'enfant aggrave son profil d'oreille à droite de 3 à 4 et le maintient à 4 à gauche. L'audiométrie des 3 mois n'a pu être faite. Les résultats à ce niveau sont inexploitable. Dans ce cas l'ORL utilise parfois en complément des otoémissions acoustiques provoquées (OEAP) Ceci est un système de dépistage auditif portable où il est procédé à une stimulation acoustique brève de 35 dB (série de clic) à l'aide d'une sonde placée dans le CAE .Puis par un microphone au niveau de la même sonde, est procédé à la récupération de la réponse des cellules ciliées transmise en retour par le système tympano-ossiculaire. Les OEAP positives impliquent que si il y a surdité de transmission, elle ne dépasse pas 30 à 40 dB. J'ai cependant sorti ce critère pour simplifier l'étude.

Par contre, l'enfant ne fait plus d'OMA à répétition à droite comme à gauche alors qu'il en avait fait respectivement 1 et 3 dans les 6 mois précédents l'étude. Il n'y a donc pas de décision chirurgicale mais accompagnement de la résolution de l'OSM par antibiotiques associés à des corticoïdes.

Sujet n° 5 : L'enfant garde un profil d'oreille péjoratif à 4 à droite et aggrave son profil d'oreille à gauche de 2 à 4. L'audiométrie à 3 mois est impossible, une audiométrie comportementale sera pratiquée pour comparer à l'audiométrie vocale en champ libre et ne montre pas d'amélioration nette (30 à 25). L'enfant continu à faire des OMA à répétition avec une diminution de 2 à 1 épisode pour les 2 oreilles. La sanction chirurgicale est décidée pour cet enfant de 30 mois qui n'aurait pas dû être incluse dans l'étude puisqu'elle sortait d'une mononucléose avec des adénopathies persistantes.

Sujet n° 6 : l'enfant améliore ses profils d'oreilles de façon bilatérale de 4 à 1 avec des audiométries comportementales dans la normalité (20 à 15). Il n'y a pas eu de décision chirurgicale chez cet enfant de 25 mois qui ne fait pas d'OMA à répétition.

Sujet n° 7 : l'enfant améliore ses profils d'oreilles surtout à droite de 4 à 1 et à gauche de 2 à 1 avec des audiométries comportementales dans la normalité (20 à 15) . Il n'y a pas eu de décision chirurgicale chez cet enfant de 25 mois qui ne fait plus d'OMA à répétition à droite alors qu'il en avait fait 2 avant l'étude.

Les profils d'oreilles améliorés d' 1, 2 ou 3 points ont eu une amélioration en parallèle systématique de l'audiométrie, du nombre d'OMA à 3 mois si ils en faisaient avant l'étude avec abstention chirurgicale (sujets 1, 6, 7).

Par contre il n'en est pas toujours ainsi puisque le sujet 2 montre des profils d'oreille équivalents en début et fin d'étude notamment à gauche avec un profil d'oreille a 4 pour une audiométrie parfaitement améliorée. D'où l'intérêt de l'audiométrie en critère secondaire.

Sur les 4 enfants ayant fait des OMA avant le traitement, 3 n'en ont pas refait durant les 3 mois, le quatrième (sujet 5) faisant partie des 2 cas qui n'auraient pas du être inclus dans l'étude.

Sur les 3 enfants ne présentant pas d' OMA avant le traitement les 3 n'en font pas non plus durant les 3 mois

→ Relevé des symptômes de la fiche bien être : Tableau 5

Elle montre sans pouvoir en tirer aucune conclusion une réduction du nombre de symptômes entre la première et la dernière séance d'ostéopathie correspondant à la moitié de l'étude sauf pour le patient 3 qui a présenté des crises d'asthme pendant la durée de l'étude et qui est le seul à avoir aussi présenté des douleurs après les séances de traitement comme nous le verrons dans le relevé des événements indésirables (tableau 6). Pour le sujet 5 le 2ème score est à mettre en rapport avec une épidémie de grippe à la crèche

On ne peut comparer ce score au profil d'oreille qui ne sont pas exactement dans le même temps de l'étude . Il serait intéressant de mener ces 2 critères quantitatif et qualitatif en parallèle.

Tableau 5 : Evolution du nombre de symptômes de la fiche bien-être durant la phase de traitement ostéopathique :

Sujet n°	Période de traitement ostéopathique		
	J7	J15	J45 à la moitié de l'étude
1	2	0	1
2	1	1	0
3	1	0	2
4	4	0	2
5	1	4	1
6	3	2	1
7	1	0	0

5.2.3. Relevé des évènements indésirables

57% des enfants ont présenté des EI bénins . Il n'y a pas eu de rapport d'effets secondaires graves à la suite du traitement ostéopathique.

Tableau 6 : Relevé des effets secondaires benins après les 2 premières séances d'ostéopathie

N° Sujet	EI > séance d'ostéopathie 1	EI > séance d'ostéopathie 2
1	Fièvre calmée par Doliprane	RAS
2	RAS	RAS
3	Douleur ventre + oreille	Douleur ventre + oreille
4	Fatigue	Fatigue
5	Excitation	Excitation
6	Fatigue	Fatigue
7	RAS	RAS

5.2.4. Relevés de la fiche d'investigation tissulaire :

Cette fiche est essentielle pour le suivi ostéopathique de l'enfant, permettant de reprendre les LTR n'ayant pas été traitées ou n'ayant pas cédé à la séance précédente .

Le peu de fiches obtenues ne permet pas de tirer de tendance de localisations préférentielles des LTR dans ce contexte d 'OSM mais les localisations proposées à l' investigation et au traitement sont pertinentes en regard de la pathologie .

6. DISCUSSION

6.1. *Sur le manque de recrutement*

La prévision de recrutement qui était envisagée par l'ORL de 7 patients par mois n'a pas été atteinte avec 7 patients pour les 8 mois de recrutement.

Plusieurs pistes à considérer :

- Une consultation ORL hospitalière dans laquelle on ne retrouve pas forcément des stades bénins d' OSM mais peut être plus de cas chroniques ne rentrant pas dans les critères d'inclusion. En effet beaucoup de consultations ORL rentrent dans le cadre du dépistage de troubles auditifs pratiqué au GHH puis du suivi dans ce cadre.
- Des critères d'inclusion trop restrictifs :

qui nous évitent de nous retrouver sur des otites chroniques avec des modifications du tissu conjonctif telles que la lyse des structures collagène résistantes (annulus, lamina propria) et la formation de tissus obstruant les défilés aériens constituant des

lésions tissulaires irréversibles sortant de notre domaine de compétence. A noter que l'adénoïdectomie a été retirée des critères d'exclusion préalables du fait que les ORL la pratique de façon très partielle laissant un tissu adénoïdien conséquent encore efficace pour l'immunité.

Ces critères permettent également de réduire le biais de l'incidence des facteurs multifactoriels de la pathologie.

- Des critères d'inclusion trop restrictifs avec au contraire le risque de situer l'étude sur des OSM à évolution spontanée .
- Un statut socioéconomique faible de la patientelle ne permettant pas toujours de s'engager dans un protocole de 5 rendez-vous sur 3 mois. Notons que n'étant pas encore diplômée d'ostéopathie, les séances ont fonctionné sur des ordonnances de kinésithérapie respiratoire du médecin, les parents étant informés.
- Une incompréhension de l'ORL sur les mesures de tympanométrie considérées dans le statut de l'OM ayant créé une retenue dans les pré inclusions au début de l'étude. Il n'y a pas eu assez de concertations en amont de l'étude pour m'assurer de la compréhension du protocole par le médecin. Le simple envoi du projet par mail et les discussions entre 2 rendez-vous des 2 côtés ont été en ce sens insuffisants.
- Le respect du protocole a été difficile pour l'ORL du fait de la charge de travail supplémentaire : gestion des papiers : présentation de l'étude, certificat de non contre indication, fiche médicale à remplir qui a été progressivement en partie soulagée par une audiométriste très impliquée dans la recherche.

Un avantage de ce type de recrutement très général est qu'il touche des gens pas forcément familiarisés avec la pratique de l'ostéopathie (un seul parent avait bénéficié pour lui même d'un traitement ostéopathique) diminuant les risques de biais influençant des résultats tels que les symptômes déclarés (FBE ou les effets indésirables) L'étude de Sawyer ou 15 des participants à l'étude pilote avaient des parents qui étaient des patients de chiropractie présentant ce type de biais.

6.2. Fiabilité et sensibilité du critère principal

Les différentes méthodes de diagnostic de l'OSM : histoire de la maladie, otoscopie, tympanométrie, audiométrie ont toutes leurs limites à diagnostiquer l'OSM.

Les études proposent souvent une évaluation qualitative sur otoscopie et sur l'aspect de la courbe du tympanogramme. A des fins statistiques plus aisées j'ai préféré porter mon choix sur l'évaluation quantitative de l'état de l'OM d'après le CT, et al. 1992, 1994 [28,29] . Cette méthode d'évaluation a été développée au départ en pré et post myringotomie et peut être utilisée pour tout autre traitement de l'OSM sans la myringotomie pour confirmer le diagnostic. Ceci à condition que les évaluations soient effectuées par des praticiens expérimentés comme cela a été le cas dans notre étude.

La sensibilité et la fiabilité diagnostiques respectives de 89% et 78% permet de réduire la taille de l'échantillon nécessaire à un ECR.

Des statistiques de corrélation de ce profil avec les critères secondaires de l'étude auraient

été intéressantes à mener

6.3. intérêt des critères secondaires

L'audiométrie permettant l'évaluation de la surdité de transmission est un complément essentiel à la décision médicale ou chirurgicale notamment concernant des OSM asymptomatiques qui s'aggravent.

Le relevé du nombre d'OMA est également un critère important d'évolution de l' OSM pour le médecin mais également pour les parents dont les enfants ont des poussées de réchauffement régulières. C'est en effet un critère directement accessible et constatable pour eux qui y voient une qualité de vie améliorée ou pas.

6.4. Faisabilité du protocole

L'adhésion des parents au protocole a été excellente avec un engagement sur 5 rendez-répartis sur 3 mois indiquant notre capacité à fidéliser les patients dans une étude de cette nature.

La circulation des papiers avec les parents et entre les praticiens de la recherche a pu se faire sans problème soit directement entre personnes soit par Fax interne.

L'enfant tolère bien l'ostéopathie proposée avec une présence parentale toujours très impliquée et curieuse de la thérapie engagée. Des pleurs peuvent intervenir au niveau du travail crânien où l'engagement du thérapeute est plus gênant sur une tête maintenue ou engagée par forcément là où l'enfant souhaite regarder... .

Les parents ont bien toléré le traitement appliqué à leur enfant avec aucun effet indésirable grave mais des effets indésirables bénins limités dans le temps (maximum jusqu'au lendemain) facilitant leur adhésion au protocole.

6.5. La pratique ostéopathique

Constatant dans les études l'hétérogénéité des techniques manipulatives utilisées : de l'étude pilote de FALLON JM 1997 [13] avec ses techniques à haute vélocité faible amplitude (HVLA) de la chiropractie aux études ostéopathiques utilisant l'équilibration de tensions ligamentaires, l'équilibration de membranes, le relâchement myofacial direct ou indirect [19, 31] parfois les vibrations douces avec pistolet à percussion (Wahl, Aldous et al. 2008). ou des techniques basées sur une écoute permettant d'accéder à l'état des tissus, des fascias, au mouvement respiratoire primaire développée par Sutherland pour ZINGERLE M-L (2001) [32] . Il s'est agit dans cette étude pilote d'être assez explicite sur la spécificité de notre concept théorique et pratique ostéopathique enseigné à l'IFSOR.

6.6. Le traitement placebo

Je pensais que le groupe placebo qui n'a pu être mis en place du fait du trop faible recrutement semblait à priori compliqué à pratiquer comme cela est fait dans l'écrit de Sawyer [24] derrière un rideau en l'absence des parents. Cela a sûrement pu être possible dans leur étude du fait d'un recrutement d'enfants de parents connaissant la pratique chiropractique au contraire des sujets de notre échantillon.

Cependant, concernant les techniques ostéopathiques placebo appliquées par exemple comme nous nous proposons de le faire sur une zone légèrement différente de celle du traitement réel , avec moins d'engagement du corps du praticien comme dans l'étude de Wahl, Aldous et al. 2008 [31], le rapport de l' inserm [3] souligne :, « on ignore si ces différences étaient suffisantes pour rendre les faux traitements inefficaces à soulager la douleur». Par rapport au groupe traité, la moitié des parents de cette étude seulement

étaient susceptible de croire que le traitement avait été réel. Cela ne permet pas de discerner les effets propres des manipulations des effets non caractéristiques (liées au toucher en particulier ou à la relation ostéopathe-patient) ou de l'effet placebo ». Face à cela faut-il préconiser en plus des deux groupes préconisés au début de l'étude un troisième groupe sans aucun traitement sauf les lavages de nez avec en conséquence un échantillon nécessairement plus important ?

6.7. La qualité de vie

Une telle étude ne peut se limiter aux mesures cliniques quantitatives et doit inclure la dimension d'évolution de la qualité de vie à la fois pour l'enfant et les parents. La FBE non testée en terme de fiabilité et de validité s'est avérée simple à aborder pour les parents ainsi qu'un bon reflet de la qualité de vie. La participation des parents à la fiche bien être a été effective pendant toute la durée du traitement

6.8. Les récédives

La durée de l'étude est insuffisante pour rendre compte des rechutes fréquentes, concernant 50% des OSM dans les 2 ans. L' évaluation par appel téléphonique à 1 an prévue initialement qui n'a pu être mise en place du fait des impératifs en temps du TER devrait compléter un ECR.

7. CONCLUSION

C'est parce que je travaille dans une structure hospitalière avec à ma portée des moyens humains et matériel impossibles à trouver en pratique ORL libérale, que j'ai souhaité travailler sur ce thème de recherche clinique dont la demande émanait au départ de l'ORL de l'étude en personne.

Une étude de faisabilité s'avère être un outil précieux pour l'identification des forces et des faiblesses d'un éventuel ECR avec ses fortes exigences de temps et de coût.

Malheureusement, cette étude pilote par défaut de recrutement n'a pas permis de fournir des estimations de l'effet et de la variation afin de calculer la taille de l'échantillon d'une étude plus importante. Il a manqué, par manque de temps, une communication plus approfondie en amont de l'étude avec le médecin de la recherche.

Lors de la présentation du bilan à l'équipe ORL du GHH le staff confirmait que pour finaliser un tel projet un travail de dimension multicentrique pour un échantillon conséquent était nécessaire afin de répondre à cette difficulté propre à la recherche de pathologies telles que l'OSM qui est de faire la part des choses entre le traitement ostéopathique et l'évolution spontanée de l' OSM .

Pour certains ORL la solution serait de considérer l'OSM chronique. Nous avons alors discuté des limites de l'ostéopathie au niveau des altérations de la composition de la structure conjonctive.

Aucun des ORL en dehors de celui m'ayant accompagnée dans la recherche ne connaissait l'ostéopathie et l'explication du concept de l'IFSOR leur a permis de sortir du cliché « manipulation vertébrale de gain de mobilité ».

Pour le chef de service, un critère essentiel est le nombre d'OMA car comme il dit on sait si « il se passe vraiment quelque chose » . Il reste cependant que tous les enfants ne font pas d' OMA à répétition.

Il a également mis en avant le problème du paiement des séances d'ostéopathie pour un milieu socioéconomique souvent défavorisé qui effectivement s'avère être un vrai frein à notre pratique par rapport à une prescription médicale remboursée.

J'avais également pris contact en amont de cette étude avec la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de Rouen . La recherche en ostéopathie rentre dans le cadre de la recherche biomédicale des techniques innovantes. Un ECR pour être mis en place demande en moyenne 3 années de préparation en amont : un an avant la première inclusion, un an pour le recrutement, un an après, (tout ce temps incluant, acceptation du dossier, recherche de financements, recrutement, randomisation...). La DRCI s'attache également à mener un travail « préventif » notamment concernant les facteurs d'inclusion pour éviter de se retrouver avec des études infaisables par la taille de l'échantillon exigée.

Ce travail aura été pour ma part riche d'enseignements et j' espère avoir éveillé un intérêt des ORL du GHH pour l'ostéopathie.

8. BIBLIOGRAPHIE

- 1: ANAES, « Indication de l'adénoïdectomie et/ou de l'amygdalectomie chez l'enfant [PDF] <http://umvf.univ-nantes.fr/orl/enseignement/angine/site/html/IndicationOP.pdf>.
- 2: American Academy of Pediatrics. Managing otitis media with effusion in young children. The Otitis Media Guideline. Panel. Pediatrics 1994, p. 7
- 3: Barry C, Falissard B. Évaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie [document électronique]. <http://www.unites.inserm.fr/download.aspdownload=stockfile/u669/OsteopathieVf.pdf>. Consulté le 02/10/2012
- 4: 5: Blueston & Klein in « Otitis media in infants and children », Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 33.
- 5: Boudehen, Gilles. Protocole de soins ostéopathiques du bébé et de l'enfant. Vannes, Sully, 2013, 351 pages.
- 6: Boudehen, Gilles. Ostéopathie crânienne structurelle. Vannes, Sully, 2011, 218 pages.
- 7 :30. Browning GG, Rovers MM, Williamson I et al. « Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 66.
- 8: Casselbrant ML, Brostoff IM, Cantekin EI et al. « Otitis media with effusion in preschool children », Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 70.
- 9: Centre Jacques Cartier, établissement d'enseignement pour enfants atteints de surdité ou de troubles sévères du langage. La déficience auditive. [PDF]. www.jacquescartier22.com/pdf-deficience%20auditive.pdf
- 10: Crèvecoeur Jean-Jacques. « L'ouverture des émonctoires, une hygiène vitale trop souvent ignorée! » [document électronique]. Néosanté Edition, 2011, http://www.neosante.eu/?page_id=1580
- 11: Darche Eric. L'intestin, bouclier de notre santé. [document électronique]
- 12 : Degenhardt, B. F., N. A. Darmani, et al. (2007). "Role of osteopathic manipulative

treatment in altering pain biomarkers: a pilot study." J Am Osteopath Assoc **107**(9): 387-400.

13 : Fallon JM. "The role of the chiropractic adjustment in the care of treatment of 332 children with otitis media". *J Clin Chiropr Pediatr*. 1997; 2 (2): 167-183.

14: Kania RE, Herman P, Tran Ba Huy P et al. » A Role of nitrogen in transmucosal gas exchange rate in the rat middle ear », Les monographies amplifons. Numéro 54 (Edition 2013), p. 33.

15: Le CT, Daly KA, Margolis RH, Lindgren BR, Giebink GS. "A clinical profile of otitis media.", *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1992; 118:1225-8.

16: Le CT, Lindgren BR, Daly KA, Giebink GS. "Treatment évaluation in otitis media", *Arch Otolaryngol Head neck Surg* 1994; 120:507-9.

17: Leuci-Huberman V. Déficit auditif: les premiers signes chez l'enfant: enquête auprès de 94 familles et 101 médecins généralistes franc-comtois. [PDF]. Thèse pour le D.E. de docteur en médecine à la faculté de médecine et de pharmacie de Besançon, 25 sept 2007. <http://artur.univ.fcomte.fr/SMP/OTORHI/these/leucihuberman.pdf>

18: Ludes, Bertrand. (2007). "Rapport de mission « Ostéopathie – Chiropraxie ».

19 : Mills, M. V., C. E. Henley, et al. (2003). "The use of osteopathic manipulative treatment as adjuvant therapy in children with recurrent acute otitis media." *Arch Pediatr Adolesc Med* **157**(9): 861-866.

20 : Pohlman Katherine, Holton-Brown Monisa. « Otitis media and spinal manipulative therapy: a literature review", *Journal of chiropractic Medicine*. Sep 2012; 11(3): 160–169.

21 : Post JC, Preston RA, Aul JJ, Larkins-Pettigrew M et al. « Molecular analysis of bacterial pathogens in otitis media with effusion ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 52

22: Rayner MG, Zhang Y, Gorry MC et al. « Evidence of bacterial metabolic activity in culture-negative otitis media with effusion ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 52

23 : Rosenfeld RK, D. « Natural history of untreated otitis media ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 66

24: Sawyer CE. A feasibility study of chiropractic spinal manipulation versus sham spinal

manipulation for chronic otitis media with effusion in children. *J Manipulative Physiol Ther.* 1999; 22 (5): 292-298.

25 :SF ORL 2008 <http://www.orlfrance.org> > Référentiel > « Place des aérateurs transtympaniques dans le traitement de l'otite séromuqueuse bilatérale ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 73.

26: Simpson SA, Lewis R, van der Voort J et al. « Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 67.

27 : Teele DW, Klein JO, Rosner B. « Epidemiology of otitis media during the first seven years of life in children in greater Boston »: Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 33

28: Terramorsi, Jean-François. Ostéopathie structurale : lésion structurée-concepts structurants. Bastia, Monthey, Eolienne & Gépro, 2013, 415 pages.

29 : Thornton RB, Wiertsema SP, Kirkham LA et al. « Neutrophil extracellular traps and bacterial biofilms in middle ear effusion of children with recurrent acute otitis media a potential treatment target ». Les monographies amplifon. Numéro 54 (Edition 2013), p. 60

30: Van Den Abbeele, Thierry et al. Otites aiguës, otites séromuqueuses de l'enfant. Amplifon, 2013, 134 pages.

31 : Wahl, R. A., M. B. Aldous, et al. (2008). "Echinacea purpurea and osteopathic manipulative treatment in children with recurrent otitis media: a randomized controlled trial." *BMC Complement Altern Med* **8**: 56.

32: Zinguerle Maria Luise, "ostéopathie applied on children with secretory otitis media". Wiener Schule fur ostéopathie 2001

9. liste des abreviations

1. ATT : Aérateur transtympaniques
2. ABO : Antibiotiques
3. CAE : Conduit auditif externe
4. CE : Consentement éclairé
5. CNCI : Certificat de non contrindication
6. DRCI : délégation à la recherche clinique et à l'innovation
7. EBM : Evidence based medicine
8. ECR : Essai contrôlé randomisé
9. EI : Evènement indésirable
- 10.FBE : Fiche bien être de l'enfant
- 11.FIT : Fiche d'investigation tissulaire
- 12.GHH : Groupe Hospitalier du Havre
- 13.IFSOR : Institut de Formation Supérieure en Ostéopathie de Rennes
- 14.Inserm : institut national de la santé et de la recherche médicale
- 15.LTR : Lésion tissulaire réversible
- 16.OEAP : otoémissions acoustiques provoquées
- 17.OM : Oreille moyenne
- 18.OMA : Otite moyenne aiguë
- 19.OSM : Otite séromuqueuse
- 20.TA : trompe auditive
- 21.RGO : Reflux gastro-oesophagien

10. ANNEXES

10.1. *Fiche médicale à la pré-inclusion et à 3 mois*

Fiche médicale à la pré- inclusion à 3 mois
--

Date visite de pré-inclusion:	N° patient
Date visite des 3 mois :	
Date rappel à 1 an :	
Médecin consultant :	
Audiométriste :	

Facteurs de risque des OSM /OMA hors critères de non inclusion:	
Saison d'inclusion dans l'étude	
Age	
Sexe	
Crèche collective	
Tabagisme passif	
Reflux Gastro- esophagien	
Allaitement artificiel	

Otoscopie + tympanométrie → profil d'oreille	Visite de pré-inclusion	Visite des 3 mois
Oreille droite		
Oreille gauche		

Otoscopie	Admittance statique	Largeur daPa	Niveau du profil
Négative : grise neutre translucide	Normale > = 0,2 mmho	Normal < = 150 daPa	1
Négative	Normal	Anormal	2
Négative	Anormal	Normal	2
Négative	Anormal	Anormal	2
Positive	Normal	Anormal	3
Positive	Anormal	Normal	3
Positive	Anormal	Anormal	4

Audiométrie vocale	Visite de pré-inclusion		Visite des 3 mois	
	Oreille droite	Oreille gauche	Oreille droite	Oreille gauche
Seuil d'intelligibilité en dB en champ fermé				
Seuil d'intelligibilité en dB en champ libre				

Audiométrie comportementale	Visite de pré-inclusion	Visite des 3 mois
Le « Coucou » en dB		

Visite de pré-inclusion : nombre d'épisodes d'OMA dans les 6 derniers mois	
Visite des 3 mois : nombre d'épisodes d'OMA depuis la visite de pré-inclusion	
Décision chirurgicale à 3 mois	

10.2. *Fiche bien être de l'enfant*

FICHE BIEN ETRE DE L' ENFANT

Date visite d'inclusion: Date visite 2 : Date visite 3 : Date appel téléphonique : Praticien :	N° patient
--	------------

Est-ce que votre enfant a manifesté des symptômes aujourd'hui que vous pensez en relation avec l'infection de l'oreille	oui	non
---	-----	-----

Si OUI, à partir de la liste proposée, cochez les symptômes que votre enfant a eu aujourd'hui :

	Se tirant, frottant, frappant les oreilles		irritabilité		Collant
	Grognon, pleurant		Fatigue, envie de dormir		Fièvre
	Se plaignant d'une douleur à l'oreille		Sommeil perturbé		Nez qui coule
	Autre :				SCORE :

10.3. Certificat de non contraindication médicale à l'ostéopathie

Le2014

Docteur,

Vous voyez en consultation :

né(e) le.....

La loi laisse le libre choix au patient de consulter un ostéopathe mais en encadrant médicalement certains actes. Il ne s'agit en aucun cas de votre part d'une prescription de soins d'ostéopathie mais bien d'un certificat médical de non contre indication à une prise en charge ostéopathique.

C'est pourquoi conformément aux dispositions du décret n°2007-435, je vous demande de bien vouloir établir un certificat attestant l'absence de contre-indication médicale à l'ostéopathie afin de poursuivre les soins de ce patient dans le cadre de la recherche : « Place de l'ostéopathie dans la prise en charge médicale de l'otite séromuqueuse »

En cas de réponse négative, merci de me préciser la nature de cette contre-indication médicale afin que je puisse la stipuler sur sa fiche de soin.

Dans l'espoir d'une collaboration constructive, veuillez recevoir docteur, nos salutations respectueuses.

CERTIFICAT DE NON CONTRE-INDICATION AUX SOINS
OSTEOPATHIQUES

Je soussigné Dr

Certifie que, M.....

1. Ne présente pas de contre-indication médicale apparente en vue d'une prise en charge ostéopathique.

2. Présente des contre-indications médicales à la prise en charge ostéopathique, pour les motifs suivants :

Date

Cachet et signature

Ce document fait partie intégrante du dossier ostéopathique de suivi de soin et les informations qu'il contient sont protégées par le secret professionnel.

10.4. *Présentation de l'étude*

PRESENTATION DE L' ETUDE

Madame, Monsieur,

Votre enfant a récemment été vu en consultation ORL par le Dr Rerolle qui vous a proposé de participer à l'étude OSMOSTEO et nous vous remercions de votre participation. Cette recherche menée sur le Groupe Hospitalier du Havre.

Votre participation à cette étude implique que votre enfant selon son âge et vous même ses représentant(s) légal(aux) soyez d'accord pour participer.

Il est donc important, si vous ne vivez pas seul, de discuter de cette étude avec votre conjoint(e) après avoir lu ce document pour vous assurer que chacun accepte d'y participer.

Pour les mineurs, la participation à cette étude nécessite le recueil du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale ou tuteurs légaux. Ce document vous a été donné à la visite du Dr Rerolle avec cette information sur l'étude.

- **Une otite séromuqueuse ou OSM qu'est ce que c'est ?**

→ Au début, l'enfant est enrhumé puis c'est la rhinopharyngite, car le nez communique avec la gorge et les oreilles. Le rhume provoque une inflammation de l'oreille et du liquide vient se loger derrière le tympan : c'est l' OSM qui dure plus de 2 mois.

Elle touche près de 1 enfant sur 2 et le plus souvent les deux oreilles.

→ L'OSM peut même passer inaperçue

Le principal symptôme est une perte d'audition (jusqu'à 30 %) dans les deux oreilles.

Pour l'enfant, tout se passe comme s'il avait en permanence des "boules Quiès" dans les oreilles. Dans certains cas, ce liquide va s'infecter : c'est l'otite aiguë l'enfant peut alors avoir de la fièvre, et mal à l'oreille.

→ Le diagnostic comme vous l'avez vu à la consultation ORL se fait après examen des oreilles par l'ORL et l'audiométriste.

- L'ORL a prescrit un traitement

- La plupart des OSM guérissent toutes seules c'est pour cela qu'on ne traite pas une OSM en urgence on attend de voir si elle guérit spontanément

- Cependant, quelquefois l'otite aiguë guérit, mais le liquide accumulé dans l'oreille ne s'assèche pas et un autre microbe s'y développe aussitôt, provoquant une nouvelle infection. En plus, ce liquide empêche la membrane du tympan de vibrer et donc de transmettre les sons.

En cas d'échec des médicaments, si la perte auditive est gênante pour l'enfant le médecin

proposera la chirurgie : une pose de tubes et l'ablation des végétations adénoïdes (adénoïdectomie).

Pourquoi cette étude ?

Nous cherchons à savoir si l'ostéopathie peut améliorer la prise en charge médicale de l'otite séroumuqueuse de votre enfant en évitant les récives, et donc un traitement médical plus lourd voir un traitement chirurgical.

L'ostéopathie commence a être de plus en plus sollicitée pour les soins de l'enfant sans avoir encore fait la démonstration scientifique de son efficacité. C'est à cela que cette étude veut également contribuer.

Il n'existe aucun intéressement financier à l'exploitation des résultats de cette étude.

L'ostéopathie c'est quoi ?

→ Seront travaillées uniquement des zones de tissus moins souples et déformables que nous ressentons avec nos mains quand nous touchons votre enfant . Nous chercherons alors par notre geste à ramener de la circulation sanguine vers ces zones pour qu'elles soient mieux nourries, et qu'elles refonctionnent correctement

Imaginez une éponge sèche (c'est la zone qui ne se déforme plus bien) que l'on réhumidifie, elle devient plus souple, elle s'adapte à tout ce qu'on lui fait, c'est un peu la même chose .

→ Pour l'oreille on travaillera sur le crâne de votre enfant là où s'attachent la trompe d'Eustache qui, si elle ne fonctionne pas bien, favorise l'otite. On travaillera également plus loin de l'oreille (cou, thorax, ventre) pour stimuler sa circulation, son drainage, les défenses immunitaires de l'enfant

Au niveau du crâne ou de l'abdomen de l'enfant seront pratiqués si besoin un tenu ou un pompage des mains du praticien pour faire lâcher la tension dans les tissus.

Au niveau de la colonne ou du thorax sera pratiquée si besoin une mobilisation avec parfois accélération qui peut surprendre votre enfant, vous en serez averti(s).

Les séances sont indolores.

Vous êtes invité(e) au cours des séances si vous le souhaitez, à rester près de votre enfant, vous pourrez ainsi également ressentir le traitement effectué.

La séance dure de 15 à 30 minutes selon l'enfant

→ L'ostéopathie ne peut pas travailler des zones du corps usées, cassées, déformées, inflammées.

→ La pratique ostéopathique peut entraîner : :

- des effets indésirables non graves : il peut y avoir parfois de la fatigue, une augmentation de la douleur ressentie

- des effets indésirables graves (accidents vasculaires) rares après manipulations cervicales .

Concernant les effets du traitement des otites en ostéopathie seuls des effets indésirables non graves ont été observés.

Un certificat de non contre indication à l'ostéopathie est signé par le Dr Rerolle.

Comment se passe l'étude ?

→ Votre enfant sera suivi par 3 personnes :

- Le Docteur Rerolle ORL
- Mme Fontaine audiométriste qui fera passer les examens d'oreille(s) à votre enfant

Joignables à la consultation ORL pédiatrique de Jacques Monod au : Tél. : 02 32 73 41 17

- Mme Boisserie étudiante en dernière année d'ostéopathie qui pratiquera les séances d'ostéopathie sur votre enfant.

Joignable sur le Plateau Technique de Rééducation (PTRP) au : Tél : 02 32 73 48 38

Le service se situe au -1 de l'hôpital Jacques Monod, vers le hall sud.

→ Vous avez lu cette lettre d'information sur l'étude, vous souhaitez que votre enfant y participe. Dans les 7 jours qui suivent votre rendez-vous avec le Dr Rerolle vous prenez donc rendez-vous auprès du secrétariat du PTRP avec 02 32 73 48 38 avec Mme Boisserie

Il y aura 4 visites en tout sur 1 an :

- 3 avec Mme Boisserie une première séance, une seconde 7 jours après, une troisième 45 jours après la première. On s'adaptera bien sur à vos disponibilités
- 1 avec le Dr Rerolle à J90 à la consultation ORL

Plusieurs dizaines d'enfants participeront à l'étude.

Il y aura 2 groupes d'enfants :

1 groupe où l'on traite vraiment en ostéopathie

1 groupe placebo

Ce point est important car il faut savoir, si il y a effet, si c'est l'ostéopathie qui agit ou bien le seul relationnel avec votre enfant et vous même, ou bien si des techniques sans actions ostéopathiques auraient autant d'effets que des techniques réelles.

Les enfants sont répartis dans les groupes au hasard par tirage papier fait avant que vous ne veniez.

Seule Mme Boisserie est au courant du traitement réel ou placebo qui va être fait à votre enfant pour ne pas que cela influe sur les résultats de l'étude relevés par le Dr Rerolle

- **1ère visite d'ostéopathie sur le PTRP : J0 :**

→ Mme Boisserie récupère le consentement éclairé ramené rempli et signé par vous même(s) et vous en laisse une photocopie

→ Après vous avoir accueilli, elle procède à la recherche de zones plus denses, au niveau du crâne, du

cou, du thorax, du ventre de votre enfant.

Se présentent alors 2 cas de figures :

→ soit le praticien ne rencontre pas de zones plus denses, dans ce cas cela ne relève pas d'un traitement ostéopathique, seul le traitement médical de l'OSM sera poursuivi.

→ soit le praticien, rencontre de telles zones , il prend alors connaissance du type de traitement qu'il doit mener dans une enveloppe : soit réel, soit placebo

Ni vous, ni le Dr Rerolle n'êtes au courant du type de traitement ostéopathique mené réel ou placebo.

→ La première séance d'ostéopathie est alors dispensée en votre présence.

→ En fin de séance l'ostéopathe vous apprend à remplir la fiche bien être que vous aurez à remplir vous-mêmes avant chacune des 2 séances à venir : c'est une fiche simple où il faut dire oui ou non puis cocher des cases sur des questions comme : est-ce que votre enfant a manifesté des symptômes aujourd'hui que vous pensez en relation avec l'infection de l'oreille ?, est-il irritable ?, grognon ?, a t-il le nez qui coule ?,....

→ Une fiche de suivi de votre enfant est remplie par le praticien à chaque fin de séance

→ Les 2 prochains rendez-vous sont planifiés

- **2ème visite d'ostéopathie sur le PTRP : J8 :**

→ L'ostéopathe prend les informations auprès de l'enfant lui même (par le comportement ou la verbalisation de l'enfant) et de vous même sur le vécu de l'enfant après la dernière séance : Il investit les tissus de l'enfant, il s'assure que des changements positifs au niveau des zones traitées à la première visite se sont maintenues dans le temps . Si besoin il refait les techniques pour parfaire le traitement. Il ira dans un second temps travailler sur d'autres zones non traitées à la première visite. Tout ceci de manière active ou placebo.

→ Vous remplissez la fiche bien être de l'enfant

→ Le praticien remplit sa fiche de suivi de votre enfant

- **3ème visite d'ostéopathie sur le PTRP : J30 :**

→ Le traitement ostéopathique suit l'évolution de votre enfant

→ Vous remplissez la fiche bien être de l'enfant

→ le praticien remplit la fiche suivi de l'enfant

Les séances d'ostéopathie sont terminées

- **Visite avec le Dr Rerolle : J90 :**

→ Vous retournez à la consultation ORL pédiatrique avec le Dr Rerolle

→ Il mène la consultation ORL prévue de l'enfant et relève particulièrement pour la recherche :

- Le nombre d'otites aiguës dans les 3 derniers mois

- L'aspect des tympans à l'otoscope

Assisté de l'audiométriste Mme Fontaine:

- Les résultats des examens de(s) l'oreille(s) de l'enfant : tympanométrie, audiométrie vocale ou comportementale

→ Il prescrit ou non un traitement

→ Il prend ou non une décision chirurgicale de pose de tubes avec ou sans adénoïdectomie

Pour en savoir plus :

L'équipe médicale assurant cette étude peut vous fournir toutes les précisions nécessaires la concernant

N'hésitez pas à nous contacter au numéro de téléphone suivant :

Consultation PTRP : Tél : 02 32 73 48 38

ou Consultation ORL pédiatrique du GHH au : Tél. : 02 32 73 41 17

La participation à cette étude est entièrement volontaire et gratuite. Si un membre de votre famille ne désire pas prendre part à cette étude ou souhaite s'en retirer à quelque moment que ce soit, et quel qu'en soit le motif, il pourra le faire à tout moment et sans contrepartie exigible de notre part. Le traitement médical est poursuivi normalement. Lorsque l'étude sera terminée, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux de cette recherche.

10.5. Consentement éclairé à participer à l'étude

Formulaire de consentement éclairé écrit pour participer à l'étude :

- S'il vous plaît lisez attentivement ce formulaire .
- S'il vous plaît demandez si vous ne comprenez pas quelque chose .

Numéro de l'étude	
Titre de l'étude	« Place de l'ostéopathie dans la prise en charge de l'otite sérumuqueuse chez l'enfant »
Institution responsable	
Le site :	Consultations et explorations ORL Enfants ou PTRP Groupe Hospitalier du Havre (GHH) Hôpital Jacques Monod 29 Avenue Pierre Mendès France 76290 Montivilliers
Investigateur coordinateur de l'étude	Dr Stéphane Rerolle
Participant : Nom et prénom : Date de naissance :	

- Nous avons été informé(s) par le médecin verbalement et par écrit sur le but, la

finalité de l'étude, les effets attendus, les avantages et les inconvénients éventuels, ainsi que sur tous les risques de l'étude

- Les réponses à nos questions dans le cadre de la participation à cette étude ont été satisfaisantes. Nous pouvons garder les informations écrites concernant l'étude et obtenir une copie de notre consentement écrit. Nous acceptons le contenu des notes d'informations écrites sur l'étude ci-dessus
- Nous sommes volontaire pour que notre enfant participe à cette étude. Notre enfant peut être retiré à tout moment sans préavis pour quelque raison que se soit sans souffrir d'inconvénients dans la poursuite de ses soins médicaux
- Le cas échéant: nous avons été informés sur les traitements possibles et d'autres procédés de traitement.
- Nous avons bénéficié de temps pour prendre notre décision
- Le cas échéant: Nous avons été informés que l'assurance couvre les dommages, si nous pouvons prouver que le dommage résulte de l'étude
- Le cas échéant: Je suis d'accord que le médecin de famille soit informée de ma participation à l'étude.

Oui ¹⁴/₇ Non ¹⁴/₇ il est nécessairement prédéterminé dans le protocole de l'étude que le médecin traitant doit être informé: Je sais que mon médecin est informé de ma participation à l'étude

- Le cas échéant: Si nous voulons les conclusions des opérations
 - a) être informés de toutes les conclusions
 - b) ne pas être informés
 - c) personne suivante laissée à la décision:
- Nous savons que des renseignements personnels peuvent être transmis sous forme cryptée uniquement à des fins de recherche. Nous sommes d'accord que l'autorité compétente des experts de l'étude, les autorités et le comité d'éthique soient autorisé à inspecter ces données d'origine afin d'auditer et à des fins de contrôle, mais dans le strict respect de la confidentialité.
- Nous sommes conscient que des obligations du patient doivent être observées lors de l'étude. Dans l'intérêt de la santé de notre enfant, Il / Elle peut à tout moment l'exclure de l'étude
- Pour l'enfant :

Les personnes soussignées attestent que la discussion sur le consentement éclairé a eu lieu et que l'enfant éclairé a consenti à étudier la participation et / ou qu'aucun signe de résistance à la participation n'a été relevé.

Lieu et date	Signature des représentants de l'enfant

Confirmation de l'étude par le médecin de l'étude: Je certifie que j'ai expliqué à l'enfant et ses représentants légaux , la signification et la portée de l'étude. Je déclare que je remplis toutes les obligations liées au cadre de cette étude. Je dois savoir à tout moment du déroulement de l'étude les éléments qui pourraient affecter la volonté de l'enfant à participer à l'étude, j'en informerais l'enfant, les représentants légaux immédiatement.

Lieu et date	Signature des représentants du médecin de l'étude

10.6. *Fiche d'investigation tissulaires*

FICHE D'INVESTIGATION TISSULAIRE

	Visite 1		Visite 2		Visite 3	
	TEST DE DEBUT	TEST DE SORTIE	TEST DE DEBUT	TEST DE SORTIE	TEST DE DEBUT	TEST DE SORTIE

EXPLORATION VISCERALE

HYPOCHONDRE GAUCHE						
EPIGASTRE						
HYPOCHONDRE DROIT						
FLANC GAUCHE						
OMBILIC						
FLANC DROIT						
FOSSE ILIAQUE GAUCHE						
HYPOGASTRE						
FOSSE ILIAQUE DROITE						

EXPLORATION THORACIQUE

THORAX HAUT						
THORAX BAS						
THORAX GAUCHE						
THORAX DROIT						

EXPLORATION DU REFERENTIEL SUPERIEUR

C0						
C1						
C2						
BASE DU CRÂNE						
PYRAMIDES PETREUSES						

EXPLORATION DU CRÂNE

SPHERE ANTERIEURE						
SPHERE POSTERIEURE						
SPHERE GAUCHE						
SPHERE DROITE						

LEGENDE

L'ostéopathe doit se référer à une démarche reproductible.

Les tests d'investigation sont des tests de déformabilités, infra-douloureux (l'ostéopathe ne se réfère pas aux réactions du patient, cela n'implique pas l'expérience sensorielle du patient).

Ce n'est ni un test de résistance qui selon le modèle ostéopathique utilisé impliquerait une réaction sensible, ni un test de densité.

La cotation du test de déformabilité d'entrée est :

- + : Si le test est positif, ce qui signifie que les tissus ne se déforment pas selon leurs physiologie.
- - : Si le test est négatif ce qui signifie que les tissus se déforment physiologiquement.

La cotation du test de déformabilité de sortie est :

- + : Si le test montre que les tissus sont moins déformables qu'au début de la séance
- = : Si le test montre un résultat identique à celui du début de la séance
- - : Si le test montre une amélioration de la déformabilité tissulaire par rapport au début de la séance.

10.7. Exemples de profils d'oreilles

EXEMPLE DE PROFILS D' OREILLES :

Pré-inclusion :

→ Pour les 2 oreilles :

Otoscopie positive

→ Pour les 2 oreilles :

Peak = NP = tympanogramme peu détaillé ou plat

Peak < 0,2 cm³ Anormal

→ Pour les 2 oreilles :

GR = gradient = ---

= non mesurable

Gradient > 150 daPa Anormal

→ **Profil des 2 oreilles à 4**

A 3 mois :

→ Pour les 2 oreilles :

Otoscopie négative

→ Oreille Droite :

Peak = 0,3 cm³

> 0,2 cm³ Normal

Gradient = 120 daPa

< 150 daPa Normal

→ Oreille gauche :

Peak = 0,3 cm³

> 0,2 cm³ Normal

Gradient = 115 daPa

< 150 daPa Normal

→ **Profil des 2 oreilles à 1**

Otoscopie	Admittance statique	Largeur	Niveau du profil
Négative	Normal	Normal	1
Négative	Normal	Anormal	2
Négative	Anormal	Normal	2
Négative	Anormal	Anormal	2
Positive	Normal	Anormal	3
Positive	Anormal	Normal	3
Positive	Anormal	Anormal	4

