

Le P100 dans le traitement symptomatique de la maladie de Ménière

Etude comparative P100 vs MENIETT

Professeur Burkhard Franz (1) et Frits Van Der Laan (2)

(1) Tinnitus Reaserch and Balance Clinic, Wantirna, Australie.

(2) The ear Institute, Queenswood, Pretoria, South Africa

Abstract : Les patients atteints de la maladie de Ménière sont particulièrement sensibles à la pression négative dans l'oreille moyenne. Par exemple, les crises de vertige peuvent être déclenchées par un atterrissage en avion, lorsque la ventilation de l'oreille moyenne devient critique.

Un traitement par pulsations de pression positive s'est avéré avoir un effet bénéfique sur la symptomatologie, et représente désormais une vraie solution alternative dans le traitement de la maladie de Ménière.

Dans cette étude, ont été comparés deux dispositifs, qui ont généré des pulsations de pression positive dans l'oreille interne via le canal auditif externe et après l'insertion d'un tube de ventilation dans l'oreille moyenne. Les 2 dispositifs (Meniett et P100) ont obtenu un résultat équivalent, bien que le P100 ait montré une préférence des patients, notamment du fait de son coût, de la simplicité de sa mise en œuvre, et de son format.

P100
Traitement symptomatique
de la Maladie de Ménière



Dispositifs Médicaux
Contre les douleurs associées aux
pathologies pressionnelles

N300
Mal aux oreilles en avion
ou après une plongée



46 avenue Georges Clemenceau – 95160 MONTMORENCY – France
Tel : 06 07 02 66 79 – Fax : 09 72 35 27 34
Sarl au capital de 16.000 euros- SIRET 535 25072400015
APE 4690Z-TVA FR22535250724
info@n300.fr – www.n300.fr

Santé Grand Public

Méthodologie : Cet essai clinique a été mené en association avec le Ear Institute, Queenswood, à Pretoria, en Afrique du Sud (Dr. Frits van der Laan) et la Tinnitus Research and Balance Clinic, à Melbourne, en Australie (Professeur assistant Burkhard Franz). L'objectif a été d'étudier l'efficacité des pulsations de pression positive générées par un dispositif à soufflet manuel et portable, appelé P-100 et développé par Enttex. Parmi les vingt-cinq patients qui ont participé à cet essai, tous ont été diagnostiqués atteints de la maladie de Ménière (critères AAO [4]) et souffraient de crises fréquentes. Dix-neuf d'entre eux ont cherché d'autres solutions de traitement pour soulager leurs symptômes car la seule insertion d'un tube de ventilation ne les soulageait pas suffisamment. Le graphique (fig1) montre le protocole de l'expérimentation.

Un tube de ventilation a été inséré soit au cabinet médical soit en salle d'opération. Cinq jours après l'insertion du tube de ventilation, la décision de poursuivre l'expérimentation a été prise : bien que certains patients aient déjà ressenti une diminution de leurs symptômes, 19 patients ont souhaité poursuivre le traitement par pulsations de pression positive. Le choix entre le Meniett (Metronic Xomed Inc., États-Unis) ou le P-100 (Enttex, PO Box 237, Port Melbourne 3207, Australie) leur a été proposé ; neuf patients ont opté pour le Meniett, 10 ont opté pour le P-100.

Les symptômes avant et après le traitement par pulsation de pression positive ont été enregistrés. Un test statistique a été réalisé au moyen d'une analyse de variance non paramétrique à un critère de classification par rang de Kruskal-Wallis. Chaque symptôme a été envisagé séparément, en comparant le rang moyen avant et après le traitement avec le P-100 ou l'appareil Meniett. Dans le cas où une différence significative entre les moyennes a été détectée, alors des comparaisons multiples non paramétriques post hoc pour les tailles d'échantillons inégales ont été utilisées pour déterminer quels rangs moyens différaient. Dans tous les cas, $\alpha = 0,05$.

Parmi les symptômes qui se sont améliorés de façon significative, on peut citer les vertiges, les bouchons d'oreille et la nausée (Fig. 1). On a noté une légère différence entre les deux appareils, la performance du Meniett n'étant pas tout à fait au niveau de celle du P-100. Les différences n'étaient cependant pas significatives. La différence s'explique par l'aspect pratique du P-100, qui était immédiatement disponible lorsqu'on en avait besoin et ne demandait aucune installation fastidieuse de l'appareil. On a également observé une légère différence dans la sévérité des symptômes dans les deux groupes, qui aurait pu expliquer les différences, mais ces différences n'étaient pas significatives.

Plusieurs patients de l'essai clinique ont refusé de rendre le P-100 après l'essai clinique. Il avait tellement amélioré leur vie qu'ils ne voulaient plus se séparer de l'appareil. Aucun effet secondaire n'a été observé avec aucun des appareils.

P100
Traitement symptomatique
de la Maladie de Ménière



Dispositifs Médicaux
Contre les douleurs associées aux
pathologies pressionielles

N300
Mal aux oreilles en avion
ou après une plongée



Santé Grand Public

L'insertion d'un tube de ventilation de l'oreille moyenne et le traitement de pulsations de pression positive constituent tous deux des solutions pour traiter une perturbation de la relation entre l'oreille moyenne et l'oreille interne. Notre essai clinique confirme que le traitement de pulsations de pression positive dans la maladie de Ménière est une alternative réelle aux modalités de traitement actuelles. Le P-100 est l'appareil préféré pour sa facilité d'utilisation et son coût qui est considérablement moindre.

Références

- 1-Ingelstedt S, Ivarsson A, Tjerstrom O. Immediate relief of symptoms during acute attacks of Ménière's disease, using a pressure chamber. Acta Otolaryngol 82: 368-378, 1976
- 2-Densert B, Densert O. Overpressure in treatment of Ménière's disease. Laryngoscope 92: 1285-1292/ 1982
- 3-Gates GA, Green JD, Tucci DL, Telian SA. The effect of transtympanic micropressure treatment in people with unilateral Ménière's disease. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 130: 718-723, 2004
- 4-American Academy of Otolaryngology Head and Neck Foundation, Inc. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Ménière's disease. Otolaryngol Head and Neck Surg 113: 181-185, 1995
- 5-Zar JH. Biostatistical Analysis. Prentice-Hall, London 1984
- 6-Densert B, Densert O, Arlinger S, Sass K, Odqvist L. Immediate effects of middle ear pressure changes on the electrocochleographic recordings in patients with Ménière's disease: a clinical placebo-controlled study. Am J Otol 18: 726-733, 1997
- 7-Sakikawa Y, Kimura RS. Middle ear overpressure treatment of endolymphatic hydrops in guinea pigs. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 59: 84-90, 1997
- 8-Horner KC. Old theme and new reflections: hearing impairment associated with endolymphatic hydrops. Hear Res 52: 147-156, 1991
- 9-Franz B, Altidis P, Altidis B, Collis-Brown G. The Cervicogenic Otoocular Syndrome: A suspected forerunner of Ménière's disease. Int Tinnitus J 5: 125-130, 1999

P100
Traitement symptomatique
de la Maladie de Ménière



Dispositifs Médicaux
Contre les douleurs associées aux
pathologies pressionnelles

N300
Mal aux oreilles en avion
ou après une plongée



46 avenue Georges Clemenceau – 95160 MONTMORENCY – France
Tel : 06 07 02 66 79 – Fax : 09 72 35 27 34
Sarl au capital de 16.000 euros- SIRET 535 25072400015
APE 4690Z-TVA FR22535250724
info@n300.fr – www.n300.fr