RÉALISATION D'UNE PROTHÈSE D'OREILLE MOYENNE

L. LEDOUX, A. DEFEBVRE, J. POULIQUEN et FM. VANEECLOO*

Faculté Libre des Sciences de Lille, Laboratoire d'Acoustique-Ultrasons (U.A. 253), 13 rue de Toul, F-59046 Lille cedex, France

**Service de Clinique d'Oto-Rhino-Laryngologie, Hôpital Claude Huriez, F-59037 Lille, France*

RESUME : Nous présentons la conception et la réalisation d'une prothèse complète d'oreille moyenne (remplacement du tympan et de la chaîne ossiculaire). Des considérations de biocompatibilité ont orienté le choix des matériaux. Le tympan artificiel est constitué d'une membrane plane circulaire ou elliptique. Les modes propres de ces membranes sont calculés compte tenu de l'influence des cavités. Les techniques de construction et de caractérisation sont présentées. L'influence de différents paramètres a été étudiée, en particulier le vieillissement et la stérilisation. La réponse des prothèses est comparée à celle de tympan humains. Les résultats cliniques de six implantations sont aussi donnés.

ABSTRACT : We present the design and the realization of a complete middle ear prosthesis (replacement of the eardrum and of the ossicular chain). Biocompatibility considerations have guided the choice of the materials. The artificial eardrum consists of a plane, circular or elliptic membrane. The vibration modes of these membrane have been worked out, considering the influence of the cavities. The characterization and construction technique is detailed. The influence of different parameters has been studied, in particular the aging and the sterilization. The response of the prosthesis is compared to that of the human eardrum. The clinical results of six implantations are also presented.

INTRODUCTION.

Ce sont des problèmes relatifs à l'oreille moyenne qui ont fait l'objet de cette étude [1] liée à la chirurgie du cholestéatome, inflammation chronique qui entraîne une destruction progressive des structures cellulaires et osseuses. Notre objectif est la réalisation d'une prothèse implantable de l'oreille moyenne. Cette prothèse sera constituée d'une membrane tendue (tympan artificiel) sur un support rigide et d'un système jouant le rôle de la chaîne ossiculaire. Les fixations seront assurées par collage. Le système, biocompatible, doit avoir des caractéristiques voisines de celles de l'oreille humaine et subir, sans dommage, des opérations de stérilisation. Il convient donc de mettre au point les appareillages de caractérisation de vibrations de membrane et de tympan humain tant pour la conception de la prothèse que pour le suivi objectif de son évolution.

1. REALISATION DE LA PROTHESE.

Il a d'abord fallu régler les problèmes de biocompatibilité pour chaque partie de la prothèse et choisir des matériaux stérilisables. Le support est en polytétrafluoroéthylène, la membrane en élastomère de silicone et le système jouant le rôle de la chaîne ossiculaire en polyéthylène. La biocompatibilité et l'utilité clinique de tels matériaux sont établies depuis longtemps. Les collages sont effectués à l'aide d'une résine synthétique du type cyanoacrylate d'éthyle. Ces résines permettent la cicatrisation des tissus et leur utilisation n'a jamais provoqué de tumeur. Une technique de collage sous tension de la membrane a été étudiée et mise au point. Nous avons construit un matériel spécifique pour cette opération.

2. ADAPTATION DE LA PROTHESE AUX CONDITIONS DE MESURE (fig.1).

La prothèse (1), une fois réalisée, est adaptée à l'extrémité d'un tube de même diamètre (2). Un piston (3), obturant l'autre extrémité, peut coulisser et permet ainsi de modifier la longueur de la cavité arrière (4). Le microphone de mesure (5) pénètre dans le conduit derrière la prothèse. Ce dispositif permet de caractériser acoustiquement chacune des prothèses fabriquées.

3. CHAÎNE DE MESURE .

La prothèse étudiée est placée dans une chambre anéchoïque. Un haut-parleur alimenté par un synthétiseur produit un son pur balayant la gamme de fréquence 100 Hz-10kHz et excite la membrane. Le microphone relève le champ sonore, la tension délivrée est mesurée par un voltmètre numérique dont les valeurs sont transférées à l'ordinateur qui gère l'ensemble des appareils. Une courbe de réponse du système membrane-cavité peut être tracée ; elle donne les variations du champ sonore en fonction de la fréquence d'excitation.

fig. 1 : Adaptation de la prothèse sur le dispositif de mesure.

4. RESULTATS.

La figure 2 présente trois courbes de réponse correspondant à des tensions différentes de la membrane. Deux types de résonance apparaissent :

- les premières (P1) sensibles à la tension de la membrane caractérisent ses modes de vibration.
- les secondes (P2) sensibles à la position du piston sont les modes de cavité.

5. MODES PROPRES DE LA MEMBRANE.

5.1. Etude théorique [1].

5.1.1. Vibrations libres sans cavité arrière.

L'équation générale du mouvement de la membrane s'écrit :

$$\frac{\partial^2 \eta}{\partial t^2} = c^2 \Delta \eta + \frac{F(x,y)}{\sigma} \quad \begin{array}{l} \eta = \text{déplacement} \\ T = \text{tension linéique de la membrane} \\ \sigma = \text{masse surfacique de la membrane} \end{array}$$

où $c = \sqrt{T/\sigma}$ représente la célérité de propagation de la déformation et $F(x,y)$ les forces extérieures par unité de surface. Dans le cas de vibrations libres, les forces extérieures sont nulles et donc $F(x,y) = 0$.

• Membrane circulaire :

L'équation précédente, compte tenu de l'expression du Laplacien en coordonnées cylindriques (r, θ) , devient :

$$\frac{\partial^2 \eta}{\partial t^2} = c^2 \left[\frac{\partial^2 \eta}{\partial r^2} + \frac{1}{r} \frac{\partial \eta}{\partial r} + \frac{1}{r^2} \frac{\partial^2 \eta}{\partial \theta^2} \right]$$

Ses solutions s'expriment grâce aux fonctions de Bessel d'ordre n : $J_n(kr)$ (k : nombre d'onde).

• Membrane elliptique :

Le Laplacien dans le système de coordonnées elliptiques (α, β, h) s'écrit : $\Delta \eta = \frac{1}{h^2 (ch^2 \beta - \cos^2 \alpha)} \left[\frac{\partial^2 \eta}{\partial \alpha^2} + \frac{\partial^2 \eta}{\partial \beta^2} \right]$

Les variables sont séparées en posant : $\eta(\alpha, \beta) = \Phi(\alpha) \cdot \Psi(\beta)$

$$\text{Ainsi : } \frac{\partial^2 \Phi}{\partial \alpha^2} + (a_m - 2q \cos 2\alpha) \Phi = 0 \quad (1) \quad \frac{\partial^2 \Psi}{\partial \beta^2} - (a_m - 2q \operatorname{ch} 2\beta) \Psi = 0 \quad (2)$$

L'équation (1) n'est autre que l'équation différentielle de Mathieu dont les solutions s'expriment grâce aux fonctions de Mathieu (a) et aux fonctions de Mathieu modifiées (b).

$$(a) \begin{cases} ce_{2n}(\alpha, q) = \sum_{r=0}^{\infty} A_{2r}^{(2n)} \cos 2r \alpha \\ ce_{2n+1}(\alpha, q) = \sum_{r=0}^{\infty} A_{2r+1}^{(2n+1)} \cos (2r+1) \alpha \\ se_{2n+1}(\alpha, q) = \sum_{r=0}^{\infty} B_{2r+1}^{(2n+1)} \sin (2r+1) \alpha \\ se_{2n+2}(\alpha, q) = \sum_{r=0}^{\infty} B_{2r+2}^{(2n+2)} \sin (2r+2) \alpha \end{cases}$$

$$(b) \begin{cases} Ce_{2n}(\beta, q) = ce_{2n}(j\beta, q) = \sum_{r=0}^{\infty} A_{2r}^{(2n)} \operatorname{ch} 2r \beta \\ Ce_{2n+1}(\beta, q) = ce_{2n+1}(j\beta, q) = \sum_{r=0}^{\infty} A_{2r+1}^{(2n+1)} \operatorname{ch} (2r+1) \beta \\ Se_{2n+1}(\beta, q) = -j se_{2n+1}(j\beta, q) = \sum_{r=0}^{\infty} B_{2r+1}^{(2n+1)} \operatorname{sh} (2r+1) \beta \\ Se_{2n}(\beta, q) = -j se_{2n+2}(j\beta, q) = \sum_{r=0}^{\infty} B_{2r+2}^{(2n+2)} \operatorname{sh} (2r+2) \beta \end{cases}$$

5.1.2. Vibrations forcées d'une membrane circulaire tendue sur une cavité fermée.

La membrane comprime et dilate alternativement l'air de la cavité fermée changeant ainsi ses propres fréquences de résonance. De plus, dans notre situation expérimentale, elle ne vibre plus librement mais elle est soumise à une excitation uniforme $P e^{-j\omega t}$ et à la réaction de l'air proche hors cavité. Compte tenu de ces considérations, l'équation du mouvement s'écrira alors :

$$\sigma \frac{\partial^2 \eta}{\partial t^2} = T \Delta \eta - \left(\frac{\rho_0 c_a^2}{V_0} \pi a^2 - j\omega z \right) \bar{\eta} + P e^{-j\omega t} \quad \text{de solution : } \eta = A \left[J_0 \left(\frac{\omega r}{c} \right) - J_0 \left(\frac{\omega a}{c} \right) \right] e^{-j\omega t}$$

$$\text{avec } A = \frac{P a^2 / T \mu^2}{J_0(\mu) + \left(\frac{\xi}{\mu^2} - \frac{\varepsilon \chi_0}{\mu} - j \frac{\varepsilon}{\mu} \theta_0 \right) J_0(\mu)} \quad , \text{ où nous avons posé : } \begin{cases} \mu = \frac{\omega a}{c}, \varepsilon = \frac{\rho_0 c_a a}{c \sigma}, \xi = \frac{\pi \rho_0 c_a^2 a^4}{V_0 T} \\ \theta_0 = 1 - \frac{c}{\omega a} J_1 \left(\frac{2\omega a}{c} \right) \text{ et } \chi_0 = \frac{c}{\omega a} S_1 \left(\frac{2\omega a}{c} \right) \end{cases}$$

5.2. Visualisation.

Les premiers modes de vibration libre d'une membrane circulaire ont pu être visualisés par des figures de Chladni qui dessinent les lignes nodales d'une membrane vibrante par accumulation d'une poudre très fine qui y est déposée [2]. La plupart des modes calculés ont pu être observés, d'autres modes semblent provoqués par la surcharge due à la poudre. L'utilisation d'un vibromètre à laser pallie cet inconvénient et donne, de plus, la valeur des amplitudes relatives de déplacement. Les quatre premiers modes d'une membrane circulaire excitée uniformément ont pu être identifiés. La figure 3 montre les deux premiers modes [3]. Le défaut des figures provient des imperfections de réflectance de la membrane et d'un glissement de température.

fig. 3 : Premiers modes de vibration d'une membrane circulaire.

6. ETUDE DES PROTHESES [4].

6.1. Dispersion des caractéristiques (membrane collée).

On notera (fig.4) la très faible dispersion constatée entre les courbes de réponse de quatre prothèses supposées identiques. La reproductibilité de construction est satisfaisante.

6.2. Vieillesse (membrane collée).

La stabilité de la courbe de réponse montre que le vieillissement de la prothèse maintenue à 37°C pendant quinze jours reste imperceptible (fig.5). De même, la stérilisation par adylène ne produit qu'un très faible glissement des pics de résonance.

fig. 4 : Dispersion des caractéristiques.

fig. 5 : Effet du vieillissement.

7. PROTHESE COMPLETE.

Afin de comparer, dans des conditions voisines, la réponse de nos tympan artificiels avec celles de pièces

anatomiques fraîches, la prothèse est complétée par un TORP* qui est placé dans la région correspondant à l'implantation du marteau de la chaîne ossiculaire. La figure 6 compare la réponse d'une membrane avant et après collage du TORP. Les glissements de fréquence restent raisonnables mais une atténuation importante des pics à partir du second mode apparaît nettement.

8. COMPARAISON A DES PIÈCES ANATOMIQUES FRAICHES.

Les pièces anatomiques (conduit auditif + tympan + marteau) ont été préparées pour être placées dans la chambre anéchoïque afin que les mesures sur ces pièces et sur les prothèses soient faites dans des conditions comparables. On constate (fig.7) la bonne correspondance des courbes de réponse, ces résultats ayant été confirmés avec une deuxième pièce anatomique.

fig. 6 : Effet de l'implantation du TORP
(—: avant implant., ---: après implant.)

fig. 7 : Comparaison prothèse (—) et pièce anatomique (---).

9. ESSAIS CLINIQUES.

La prothèse a été implantée chez six personnes traitées pour un cholestéatome de l'oreille moyenne. Elle est posée au niveau du cadre tympanique. Le rétablissement de l'effet collumélaire est assuré par la mise en place d'un TORP. A court terme, les résultats apparaissent intéressants. Dans trois cas, on constate une amélioration auditive de 30 à 40 dB (fig.8). A plus long terme, les résultats sont moins satisfaisants car plusieurs prothèses se sont trouvées expulsées dans le conduit auditif externe (4 cas) en moins d'une année. Néanmoins l'amélioration auditive persiste de par la formation d'un diaphragme conjonctif qui ferme en totalité ou en partie l'oreille moyenne.

fig. 8 : Audiogramme.

CONCLUSION.

Nous avons donc établi qu'un système de structure très simple est susceptible de présenter des modes de vibration très semblables à ceux d'un système tympano-ossiculaire humain, au moins sur pièces anatomiques. Les premiers essais cliniques nous ont déjà permis de juger de la qualité de nos prothèses. Le problème qui reste à résoudre est d'ordre chirurgical. Sur le plan physique, la caractérisation des vibrations de membranes est affinée par méthode optique; nous envisageons l'étude acoustique directe par voie externe des membranes tympaniques réelles et également artificielles afin d'obtenir un contrôle objectif.

REFERENCES :

- [1] LEDOUX L. : Etude de membranes vibrantes en vue de la réalisation d'une prothèse de l'oreille moyenne , Thèse de doctorat, Université du Maine (1991).
- [2] LEDOUX L. : Etude théorique et expérimentale des vibrations d'une membrane circulaire, D.E.A., Université du Maine (1987).
- [3] SCHUPPE B. : Relevé de courbes d'amplitudes d'une surface vibrante par sonde acousto-optique - cas d'un tympan artificiel, D.E.A., Université du Maine (1991).
- [4] LEDOUX L., DEFEBVRE A., POULIQUEN J., VANECCLOO F.M. : A physical study of vibrating membranes in developing a middle ear prosthesis, Eur. Arch. Otorhinolaryngol. (à paraître).

* En tympanoplastie, la reconstruction de la transmission directe du tympan à la platine de l'étrier, permettant ainsi le rétablissement de l'effet collumélaire, est assurée par un pont utilisant de l'os, du cartilage ou une prothèse synthétique.

Suivant la gravité de la destruction des osselets, deux types de prothèses sont utilisées :

- le TORP (total ossicular replacing prosthesis), lorsque le marteau, l'enclume et les branches de l'étrier sont atteints.
- le PORP (partial ossicular replacing prosthesis), lorsque seuls sont touchés le marteau et l'enclume.