

RECOMMANDATIONS
POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

« UTILISATION DES GOUTTES ET POUDRES
A USAGE AURICULAIRE »

TEXTE LONG

OCTOBRE 2001





**“ UTILISATION DES GOUTTES ET POUDRES
A USAGE AURICULAIRE ”**

OCTOBRE 2001

Les présentes recommandations ont été réalisées avec le soutien des partenaires suivants :

- AstraZeneca
- Belolab
- Bouchara Recordati
- GlaxoSmithKline
- Zambon France

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la SFORL est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en octobre 2001. Il peut être commandé auprès de :

LOb Conseil

113 avenue Aristide Briand – 94743 Arcueil cedex
Tél. : 01 49 08 83 50 – Fax : 01 49 08 83 51

INTRODUCTION

Les gouttes et poudres auriculaires sont très utilisées dans le monde en raison de leur grande efficacité. Elles permettent des concentrations *in situ* infiniment supérieures à une administration par voie générale et leur coût est faible. Leurs indications et modes d'utilisation méritent d'être à nouveau précisés. Les présentes recommandations portent sur les spécialités commercialisées en France ayant l'AMM pour le traitement des otites externes et moyennes. D'autres thérapeutiques locales sont parfois utilisées, mais ne possèdent pas l'AMM pour ces pathologies.

Les chiffres entre parenthèses correspondent au niveau des études (voir *addendum*).

COMITE D'ORGANISATION

Pr. Jean-Pierre BEBEAR, ORL, BORDEAUX ;
Dr Olivier CHASSANY, Méthodologiste,
PARIS ;
Dr Philippe CONTENCIN, ORL, PARIS ;
Pr. Christian DUBREUIL, ORL, PIERRE
BENITE ;

Pr. Pierre GEHANNO, ORL, PARIS ;
Pr. Christian MARTIN, ORL, SAINT ETIENNE ;
Pr. Jean-Jacques PESSEY, ORL, TOULOUSE ;
Pr. Olivier STERKERS, ORL, CLICHY.

GROUPE DE TRAVAIL

Dr Cécile BEBEAR, Bactériologiste,
BORDEAUX ;
Dr Philippe BORDURE, ORL, NANTES ;
Pr. Françoise DENOYELLE GRISON, ORL,
PARIS ;
Pr. Christian DUBREUIL, ORL, PIERRE
BENITE ;
Dr Evelyne FERRARY, INSERM, PARIS ;
Pr. Guy LECLECH, ORL, RENNES ;

Dr François LIARD, Généraliste, ST EPAIN ;
Pr. Christian MARTIN, ORL, SAINT ETIENNE ;
Dr Guéric MASSÉ, Généraliste, REIMS ;
Dr Isabelle MOSNIER, ORL, CLICHY ;
Dr Jacques ROBERT, Pédiatre, DECINES ;
Dr Geoffroy VANDEVENTER, ORL,
MONTPELLIER ;
Dr Jean-Michel WARNET, Toxicologue, PARIS.

GROUPE DE LECTURE

Dr Armand ANGOT, ORL, ARMENTIERES ;
Pr. Jérôme ANDRIEU-GUITRANCOURT,
ORL, ROUEN ;
Dr Béatrix BARRY, ORL, PARIS ;
Pr. Jean-Pierre BEBEAR, ORL, BORDEAUX ;
Pr. Serge BOBIN, ORL, LE KREMLIN
BICETRE ;
Dr Frédéric BRACCINI, ORL, NICE ;
Pr. François BRICAIRE, Infectiologie, PARIS ;
Dr Henri CALVET, ORL, MURET ;
Dr Olivier CHASSANY, Méthodologiste,
PARIS ;
Dr Robert CHAUBIER, Généraliste, AHUN ;
Pr. Jean-Claude CHOBOUT, ORL,
BESANCON ;
Dr Philippe CONTENCIN, ORL, PARIS ;
Pr. Louis CRAMPETTE, ORL,
MONTPELLIER ;
Dr Michel DAVID, Généraliste, FABREGUES ;
Pr. Alain DESAULTY, ORL, LILLE ;
Pr. Henry DRUGEON, Bactériologiste,
NANTES ;
Pr. Jean-Pierre FONTANEL, ORL, POITIERS ;
Dr Martine FRANCOIS, Pédiatre, PARIS ;
Pr. Bernard FRAYSSE, ORL, TOULOUSE ;
Pr. Patrick FROEHLICH, ORL, LYON ;

Pr. Roldolphe GARRAFFO, Pharmacologue, NICE ;
Pr. Pierre GEHANNO, ORL, PARIS ;
Pr. André GENTINE, ORL, STRASBOURG ;
Pr. Roger JANKOWSKI, ORL, NANCY ;
Dr Nicolas JULIEN, ORL, PARIS ;
Dr Alain KOSOWKI, ORL, ST PAUL DE LA
REUNION ;
Dr Philippe LAFOSSE, ORL, PARIS ;
Pr. Jean-Pierre LAVIEILLE, ORL, GRENOBLE ;
Pr. Gérard LENOIR, Pédiatre, PARIS ;
Dr Bernard LIBES, ORL, TOULOUSE ;
Pr. Michel MONDAIN, ORL, MONTPELLIER
Dr Emmanuel NALLET, ORL, POINTE A PITRE ;
Pr. Philippe NARCY, ORL, PARIS ;
Pr. Jean-Jacques PESSEY, ORL, TOULOUSE ;
Pr. Olivier PETITJEAN, Pharmacien, BOBIGNY ;
Pr. Marie-Joséph PLOYET, Pédiatre, TOURS ;
Pr. Jean-Michel POLONOVSKI, ORL, LE
CHESNAY ;
Pr. Alain ROBIER, ORL, TOURS ;
Pr. Philippe ROMANET, ORL, DIJON ;
Pr. Jean-Pierre SAUVAGE, ORL, LIMOGES ;
Dr François SEVIN, ORL, BRON ;
Pr. Olivier STERKERS, ORL, CLICHY ;
Pr. Patrice TRAN BA HUY, ORL, PARIS ;
Pr. Jean-Michel TRIGLIA, ORL, MARSEILLE ;
Dr Samir TRIKI, ORL, MONTLUCON.

SOMMAIRE

METHODE	7
STRATEGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE	8
TEXTE DES RECOMMANDATIONS	10
I. GOUTTES ET POUDRES AURICULAIRES COMMERCIALISEES EN FRANCE	10
II. DONNEES FONDAMENTALES	11
II.1. Dans les pathologies du conduit auditif externe	11
II.2. Dans l'otite moyenne aiguë	17
II.3. Dans l'otorrhée chronique à tympan ouvert	17
II.4. Dans l'otite séro-muqueuse	20
II.5. Dans l'oreille opérée en pré-, per- et post-opératoire, à moyen et à long terme	21
II.6. Toxicité	23
III. SYNTHESE	27
III.1. Pathologie du conduit auditif externe	27
III.2. Pathologie de l'oreille moyenne	28
III.3. Dans l'oreille opérée	29
REFERENCES	31
Addendum	31

METHODE

Ces recommandations pour la pratique clinique ont été élaborées selon la méthode publiée par l'ANAES.

La Société Française d'ORL a réuni le comité d'organisation pour délimiter le thème de travail, les cibles privilégiées et proposer des professionnels susceptibles de participer aux groupe de travail et de lecture.

Le comité d'organisation a ainsi défini le titre "Du bon usage des gouttes et poudres auriculaires", ainsi que ses commentaires.

D'autre part, le comité d'organisation a proposé cinq questions qui ont permis au groupe de travail de rédiger une réponse exhaustive sur le thème choisi. Ces cinq questions ont été entérinées par le groupe de travail lors de sa première réunion plénière.

Le groupe de travail a été constitué avec le souci de rassembler des professionnels représentant l'ensemble des cibles concernées par le thème abordé (mode d'exercice public ou privé, origines géographiques variées, pôles d'intérêt à l'intérieur d'une spécialité...).

Une recherche bibliographique automatisée a été effectuée par interrogation des banques de données MEDLINE et EXCERPTA Medica (Cf. "Stratégie de recherche documentaire"). Le thème retenu par le comité d'organisation n'a donné lieu, à ce jour, à aucun texte de recommandation en France ou en Europe.

Les articles sélectionnés ont été analysés selon les principes de lecture critique, formalisés par les grilles de lecture proposées par le service de recommandations professionnelles de l'ANAES. Ces principes permettent d'affecter un niveau de preuve scientifique à chaque référence et un grade à chaque recommandation (Cf. *addendum*).

Les recommandations rédigées par le groupe de travail répondent aux cinq questions proposées par le comité d'organisation, en s'appuyant sur l'analyse de la littérature scientifique et, lorsqu'aucune référence de niveau suffisant n'était disponible, sur un accord professionnel fort (dégagé au cours d'échanges entre les membres du groupe de travail, par courriers et en réunions plénières).

Le groupe de lecture, composé selon les mêmes critères que le groupe de travail, a été consulté par courrier et a été invité à formuler ses remarques sur l'argumentaire des recommandations. Les commentaires du groupe de lecture ont été examinés par le groupe de travail et pris en compte chaque fois que possible dans la rédaction des recommandations.

STRATEGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Les banques de données MEDLINE et EXCERPTA Medica (comprenant EMBASE et PASCAL) ont été interrogées de 1980 à janvier 2001.

Seules les publications de langue française ou anglaise ont été retenues.

La stratégie de recherche a porté sur :

- Les recommandations pour la pratique clinique, les conférences de consensus, les articles de décision médicale, les revues de la littérature et méta-analyses. Cette recherche a été effectuée sur la période 1980 à janvier 2001, toutes langues confondues.

Les mots clés initiaux suivants :

Ear Diseases

a été associé à :

Administration, topical OU Instillation

53 références utilisant ces descripteurs comme majeurs ont été obtenues sur MEDLINE et EXCERPTA.

- Otologie : les mots clés initiaux ont été recherchés, en tant que descripteurs majeurs ou non.

Ear Diseases (comprenant *Cholesteatoma, middle ear ; Ear neoplasms ; Earache ; Labyrinth diseases ; Otitis ; Tympanic membrane perforation*)

a été associé à :

Administration, topical OU Instillation drug

Le mot clé suivant :

Ear drop

a également été recherché dans le texte.

575 références ont été obtenues sur MEDLINE et sur EXCERPTA.

Au cours de l'élaboration des recommandations, 5 thèmes ont été plus particulièrement ciblés :

- Ototoxicité.

Les mots clés suivants :

Ear Diseases OU Ototoxicity

ont été associés à :

Administration, topical OU Instillation drug

Ear drop dans le texte

241 références ont été obtenues sur MEDLINE depuis 1966 et sur EXCERPTA depuis 1974.

- Myringite granuleuse.

Le mot clé :

Myringitis

a rapporté 39 références sur MEDLINE pour la période 1985 à avril 2001.

- Otomycose.

Le mot clé :

Otomycosis

a rapporté 12 références sur MEDLINE pour la période 1985 à avril 2001.

- Chirurgie du tympan.

Le mot clé :

Tympanoplasty

a été associé à :

Perioperative care

21 références ont été obtenues sur MEDLINE pour la période 1985 à avril 2001.

- Otite externe du nourrisson.

Le mot clé :

Otitis externa

a été limité à la population :

All infant: birth-23 months

43 références ont été obtenues sur MEDLINE pour la période 1980 à juin 2001.

- Les membres du groupe de travail ont ajouté 2 références issues de leurs bibliothèques personnelles.

186 références ont été sélectionnées et analysées par le groupe de travail.

64 références ont été utilisées pour l'élaboration des recommandations.

La liste des spécialités disponibles sur le marché français en 2001 et correspondant au thème de ces recommandations a été obtenue avec le moteur de recherche du site VidalPro :

- Les classes thérapeutiques retenues en oto-rhino-laryngologie sont :
« Otites » et « Bouchon de cérumen ».

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

I. GOUTTES ET POUDRES AURICULAIRES COMMERCIALISÉES en France (tableau 1)

Classe thérapeutique	Nom commercial	Principes actifs (DCI)	Excipients	Indication (AMM)
Corticoïde + antibiotique	Antibio-synalar[®]	Néomycine, polymyxine B, fluocinolone	Phénylmercure nitrate, propylène glycol	Otite externe à tympan fermé
	Panotile[®]	Néomycine, polymyxine B, fludrocortisone, lidocaïne	Chlorure de benzalkonium, propylène glycol, glycérol	Otite externe à tympan fermé
	Polydexa[®]	Néomycine, polymyxine B, dexaméthasone	Mercuriothiolate sodique, acide citrique, hydroxyde de sodium, macrogol, polysorbate	Otite externe à tympan fermé
	Auricularum[®] poudre	Oxytétracycline, polymyxine B, dexaméthasone, nystatine	Laurylsulfate de sodium	Otite chronique en pré-opératoire, en post-opératoire pour les cavités d'évidement Otite externe bactérienne ou mycosique
	Corticétine[®]	Framycétine, dexaméthasone	Chlorure de benzalkonium, citrate de sodium, polysorbate, hydroxyde de sodium	Otite externe à tympan fermé
	Framyxone[®]	Framycétine, polymyxine B, dexaméthasone	Mercuriothiolate sodique, citrate de sodium, propylène glycol, acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique	Otite externe à tympan fermé
	Colicort[®]	Colistine, tétracycline, prednisolone	Acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium	Otite externe à tympan fermé
		Ciprofloxacine, hydrocortisone	Non encore commercialisée en France	
Antibiotique seul	Ofloce[®]	Ofloxacin	NaCl, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium	Suppurations des cavités d'évidement, otite chronique à tympan ouvert, suppuration sur aérateurs
	Otofa[®]	Rifamycine	Macrogol, acide ascorbique, édétate de sodium, métabisulfite de potassium, hydroxyde de lithium	Suppuration sur otite chronique
Corticoïde seul	Désocort[®]	Dexaméthasone	Parahydroxybenzoate de méthyle, métabisulfite de sodium, dextran, phosphate monosodique hydraté, phosphate disodique dodécahydraté	Traitement adjuvant des otites externes à tympan fermé, en association à une antibiothérapie locale
Produits contenant un anesthésique local	Panotile[®]	Néomycine, polymyxine B, fludrocortisone, lidocaïne	Chlorure de benzalkonium, propylène glycol, glycérol	Otite externe à tympan fermé
	Otoralgy[®]	Propionate de sodium, lidocaïne, phényléphrine	Glycérol, alcool, polysorbate, édétate de sodium, acide acétique	Etat douloureux de l'OM à tympan fermé: OMA congestive, otite phlycténaire, otite barotraumatique
	Otipax[®]	Phénazone, lidocaïne	Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol	Etat douloureux de l'OM à tympan fermé: OMA congestive, otite phlycténaire, otite barotraumatique
Produits contenant un sympathomimétique	Osmoto[®]	Résorcinol, éphédrine	Alcool éthylique 90°, glycérol	Otite externe à tympan fermé
	Auristan[®]	Phényléphrine	Tylopaaxol, éthanol, glycérol	Otite externe à tympan fermé
	Otoralgy[®]	Propionate de sodium, lidocaïne, phényléphrine	Glycérol, alcool, polysorbate, édétate de sodium, acide acétique	Etat douloureux de l'OM à tympan fermé: OMA congestive, otite phlycténaire, otite barotraumatique
Céruminolytiques et hygiène du conduit	Céruméol[®]	Polysorbate	NaCl, CuCl ₂ , KCl	Bouchon de cérumen
	Otolysine[®]	Caprylate de trolamine	Propylène glycol	Bouchon de cérumen
	Céruylse[®]	Xylène	Acétate d'α-tocophéol, huile essentiel d'aspic, huile d'amande	Bouchon de cérumen
	Audispray[®]	Eau de mer aseptique		Hygiène du conduit auditif externe

II. DONNEES FONDAMENTALES

II.1. Dans les pathologies du conduit auditif externe

II.1.1. Otite externe

Le traitement de base de l'otite externe est le traitement local. Il est souvent utile d'y associer des antalgiques par voie générale. En cas d'échec, les modalités du traitement doivent être reconsidérées. L'otite externe maligne et les otites externes rencontrées dans l'immunodépression sortent du cadre de ces recommandations.

➤ germes responsables

Les bactéries les plus fréquemment rencontrées dans l'otite externe sont *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* (tableau 2). *P. aeruginosa* est sensiblement plus répandu chez l'enfant et dans les otites externes aiguës. Les mycoses associées sont relativement fréquentes.

Tableau 2 : Germes responsables des otites externes

	Jones (1 (n1))		Pistorius (2 (n1))	Simpson et Markham (3 (n2))		Hawke (4 (n3))	
	Adulte n = 247	Enfant n = 227		< 2 mois n = 40	> 2 mois n = 99		
<i>P. aeruginosa</i>	45 %	53 %	67 %	59 %	52,5 %	31,3 %	
<i>S. aureus</i>	13 %	9,5 %		8 %	20 %	34 %	
<i>Enterococcus faecalis</i>	8,6 %	4,5 %		—	0 %	4 %	
Autres bactéries à Gram +					7,5 %	8,1 %	
Autres bactéries à Gram -	25,5 %	32,6 %		33 %	10 %	21 %	
Fongiques	—	—	—	—	20 %	35 %	
Un seul germe					87,5 %	68,7 %	
Plusieurs germes					12,5 %	13,1 %	
Cultures négatives					—	18,2 %	

—, germes non recherchés.

➤ **activité *in vitro* des différentes molécules sur les bactéries des otites externes**

La sensibilité aux antibiotiques disponibles en solution auriculaire des principales bactéries responsables des otites externes est rapportée dans le tableau 3 (5 (n3)). En ce qui concerne l'ofloxacine, Simpson et Markham soulignent dans une méta-analyse (3) que *P. aeruginosa* est résistant avec une CMI₉₀ (inhibant 90% des souches) à 8 mg/l. *S. aureus* est globalement sensible à l'ofloxacine (CMI₉₀ autour de 0,5 mg/l), même si certains auteurs retrouvent des CMI₉₀ élevées (> 8 mg/l) pour les souches résistantes à la méticilline.

Tableau 3 : Sensibilité des bactéries de l'otite externe aux antibiotiques utilisés en applications locales (5)

	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Proteus</i>	Autres entérobactéries
Aminosides				
néomycine	99 %	60 %	26 %	100 %
gentamicine*	90 %	84 %	100 %	100 %
framycétine	98 %	75 %	85 %	100 %
Fluoroquinolones				
ciprofloxacine*	—	100 %	100 %	100 %
Polymyxines				
polymyxine B	0 %	99 %	0 %	100 %

— , activité de l'antibiotique sur la bactérie citée non testée par les auteurs.

*, molécule n'ayant pas l'AMM.

➤ **efficacité clinique des différentes molécules sur l'infection**

Les chiffres rapportés correspondent au pourcentage de guérison clinique à la fin du traitement (7 à 14 jours).

- Fluoroquinolones

Ofloxacine (molécule n'ayant pas l'AMM dans l'otite externe): 82% chez l'adulte, 97% chez l'enfant (1).

Ciprofloxacine (molécule non commercialisée): 93% quel que soit l'âge (2)

- Néomycine + polymyxine B + hydrocortisone : 84% chez l'adulte et 95% chez l'enfant (1), 87% quel que soit l'âge (2).

- Oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine : Aucune étude documentée n'existe sur ce produit qui possède néanmoins l'AMM pour le traitement de l'otite externe et est utilisé avec succès par certains experts en gouttes ou en solution. Par contre, une étude sur l'association oxytétracycline + polymyxine B + hydrocortisone a montré une efficacité de 80% quel que soit l'âge (6 (n2)).
- Rifamycine (molécule n'ayant pas l'AMM dans l'otite externe) : Aucune étude documentée n'existe sur ce produit.
- Colistine + tétracycline + prednisolone : Aucune étude documentée n'existe sur ce produit qui possède néanmoins l'AMM pour le traitement de l'otite externe.

En cas de chronicité des symptômes, il faut savoir penser à une allergie à l'un des constituants, notamment pour les aminosides (néomycine et framycétine +++), mais aussi aux excipients et aux corticoïdes (7 (n2), 8 (n2)).

➤ **efficacité des différentes molécules sur la douleur**

Une seule étude porte sur ce sujet (2) et montre que l'association ciprofloxacine + hydrocortisone raccourcit de 20 heures la durée de la douleur (qui dure en moyenne 3,8 jours) par rapport à l'association néomycine + polymyxine B + hydrocortisone et à la ciprofloxacine seule.

➤ **modalités d'utilisation**

- Il est indispensable d'effectuer un examen otoscopique de qualité afin d'éliminer la présence d'une perforation tympanique et de réaliser un nettoyage atraumatique du conduit auditif externe (CAE). Si le tympan est mal vu (présence de sécrétions ou conduit sténosé), l'avis du spécialiste est souhaitable.
- En cas de conduit sténosé, les experts recommandent de mécher le conduit, si possible avec un tampon expansible type Pope-otowick, pour permettre la bonne pénétration des gouttes et le maintien d'une concentration locale d'antibiotiques élevée, dont le rôle antalgique est presque immédiat.
- Le traitement préférentiel doit comporter une association avec des corticoïdes. En cas de tympan fermé, on peut utiliser des aminosides. S'il existe une perforation tympanique, on ne prescrira pas de gouttes contenant des aminosides.

- Mode d'administration : les gouttes doivent être administrées à température corporelle, sujet couché sur le côté pendant 10 minutes. La poudre doit être utilisée en pulvérisations locales 2 fois par jour.
- Fréquence journalière et durée du traitement : la durée du traitement est habituellement de 7 jours, avec une fréquence de 2 à 4 instillations/jour, posologie à moduler en fonction des recommandations de l'AMM.
- L'utilisation de coton-tiges, les lavages et les baignades sont contre-indiqués. Tout appareillage obstruant le CAE (appareillage auditif, bouchons anti-bruit...) sera temporairement supprimé.

II.1.2. Cas particulier de l'otomycose

➤ germes responsables

Les otites externes mycosiques sont loin d'être exceptionnelles, de 15 à 50% selon les auteurs (9 (n3)). L'association bactérie-mycose est présente dans plus de 5% à 30% des cas pour certains (9, 10 (n3)).

Une méta-analyse (11 (n3)) a montré que *Candida albicans* était le germe le plus fréquemment rencontré dans les zones tempérées, alors qu'*Aspergillus niger* était isolé principalement dans les zones tropicales et chaudes (tableau 4).

Tableau 4 : Germes responsables (otomycose diagnostiquée cliniquement)

	Zones tempérées				Zones tropicales	
	Londres Mugliston* n = 1061	Suède Nielsen* n = 297	Italie Oliven* n = 80	Suisse Bambule (9) n=30	Gabon, Kombila (12 (n3)) n = 83	Inde, Chander (13 (n3)) n = 80
Aspergillus	38 %	35 %	82 %	66,7 %	54 %	95 %
<i>Aspergillus niger</i>	21 %	31 %	67 %	36,7 %	26 %	57,5 %
<i>Aspergillus flavus</i>	—	—	—	—	17 %	33,7 %
Levures	58 %	41 %	16 %		45 %	3,7 %
<i>Candida</i>	—	—	—	—	18 %	—
<i>parapsilosis</i>						
<i>Candida albicans</i>	20 %	33 %	11 %	46,7 %	9 %	—
<i>Candida tropicalis</i>	—	—	—	—	—	3,7 %

—, germe non testé par les auteurs.

* les études de Mugliston, Nielsen et Oliven sont rapportées par Stern et coll. (11).

➤ **efficacité des différentes molécules**

Le seul traitement à usage auriculaire disponible contenant un anti-fongique (nystatine) est l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine.

D'autres traitements à visée dermatologique en lotion ou en crème sont utilisables en association avec des nettoyages du conduit.

➤ **modalités d'utilisation**

Un nettoyage soigneux et atraumatique du CAE est nécessaire.

Le traitement doit être prescrit initialement 15 jours, et éventuellement prolongé d'une semaine en fonction des données cliniques (consensus professionnel fort). Deux applications quotidiennes sont nécessaires.

II.1.3. Cas particulier de la myringite chronique granuleuse (*granulomatous myringitis*)

- Les principales bactéries responsables sont *S. aureus*, *S. epidermidis* et *P. aeruginosa* (14 (n4), 15 (n3), 16 (n4)).
- Le traitement repose sur le curetage et/ou la cautérisation des granulations sous anesthésie locale par le spécialiste, afin de favoriser l'épidermisation de la membrane tympanique, et sur l'administration de gouttes auriculaires contenant des antibiotiques (aminosides, fluoroquinolones) et des corticoïdes (14, 15).
En France toutefois, les gouttes associant une fluoroquinolone et un corticoïde ne sont jusqu'à présent pas commercialisées.
- En dépit du traitement, cette pathologie est souvent récidivante.

II.1.4. Cas particulier des dermites chroniques (eczéma, psoriasis...)

- Le traitement des dermites chroniques non surinfectées du CAE repose sur l'utilisation locale de corticoïdes. Le seul traitement local contenant uniquement des corticoïdes (dexaméthasone) est en théorie indiqué. En cas de surinfection, une association d'antibiotiques et de corticoïdes doit être prescrite.
- Le traitement doit être initialement limité à 10 jours, et réévalué en l'absence d'amélioration rapide ou de récurrence.
- Des crèmes et pommades contenant des corticoïdes peuvent être prescrites en cas de formes étendues au pavillon de l'oreille.

II.1.5. Bouchon de cérumen

Une étude randomisée (17 (n2)) a montré l'efficacité des céruminolytiques et assimilés dans l'élimination des bouchons de cérumen. Les résultats ne sont cependant pas supérieurs à ceux obtenus par l'utilisation d'eau stérile, de solutions salées ou de solutions de bicarbonate.

II.2. Dans l'otite moyenne aiguë

- En cas d'otorrhée, il faut assurer la vacuité du CAE par aspiration. Il n'existe pas d'étude documentée portant sur l'efficacité d'un traitement anti-infectieux local dans l'otite moyenne aiguë (OMA).
- De même, en cas d'OMA sans otorrhée ou d'otite phlycténulaire, aucune étude documentée ne permet de conseiller ou non un traitement anti-infectieux local dans ces indications.
- Les médicaments contenant de la lidocaïne possèdent une AMM dans les otites moyennes congestives, les otites phlycténulaires et les otites barotraumatiques. Ils ont une action antalgique rapide, mais de courte durée (18 (n3)).

II.3. Dans l'otorrhée chronique à tympan ouvert

II.3.1. Bactéries responsables

Les principales bactéries responsables sont *P. aeruginosa* et *S. aureus* (tableau 5).

Tableau 5 : Bactéries responsables des otorrhées chroniques à tympan ouvert

Auteur référence effectif	Supiyaphun 19 (n1) n = 89	Indudharan 20 (n1) n = 382	Legent 21 (n2) n = 70	Papastavros 22 (n2) n = 119	Po Wing Yuen 23 (n2) n = 54
<i>P. aeruginosa</i>	24,7 %	27,2 %	34,3 %	55,5 %	33 %
<i>S. aureus</i>	30,3 %	23,6 %	28,6 %	29,4 %	28 %
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		8,8 %		5,9 %	
Autres <i>Pseudomonas</i>	7,9 %	3,4 %			6 %
<i>Klebsiella</i>	7,9 %	3,2 %			
<i>Acinetobacter</i>	5,6 %	2,9 %			2 %
<i>Enterobacter</i>	3,4 %	3,6 %		14,3 %	6 %
<i>Proteus mirabilis</i>	4,5 %	7,4 %	12,8 %		7 %
<i>Streptococcus</i>		7 %			
<i>Haemophilus influenzae</i>		6,4 %			
Autres bactéries à Gram négatif	3,4 %	3,4 %	12,8 %		
Anaérobies		0,8 %		16 %	6 %
Autres germes (dont levures)			11,4 %		

Les études de Supiyaphun, Indudharan, Legent et Po Wing Yuen ont exclu les cholestéatomes.

II.3.2. Activité *in vitro* des différentes molécules

Tableau 6 : Sensibilité des bactéries de l'otite chronique aux antibiotiques locaux

	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Proteus</i>
Gentamicine*	91 %	96 %	
Polymyxine	1,7 %	95 %	
Ofloxacine	83 à 100 %	71 à 90 %	100 %
Ciprofloxacine*	99 %	91 à 99 %	

*, molécule n'ayant pas l'AMM.
d'après 19, 20, 21 et 23.

Seulement quatre études (19, 20, 21 et 23) rapportent la sensibilité aux antibiotiques des bactéries isolées dans les otites chroniques à tympan ouvert (tableau 6), mais cette sensibilité aux antibiotiques n'a été étudiée que par réalisation d'antibiogrammes, sans détermination précise des CMI des antibiotiques testés. En outre, dans ces études, le pourcentage de sensibilité de *S. aureus* aux fluoroquinolones est inhabituellement élevé. En effet, si l'ofloxacine et la ciprofloxacine présentent bien une bonne activité anti-staphylococcique sur les staphylocoques méti-sensibles avec des CMI₅₀ (inhibant 50% des souches) et CMI₉₀ (inhibant 90% des souches) à 0,25 et 0,5 mg/l (24), il n'en est pas de même pour les *S. aureus* résistants à la méticilline qui, dans plus de 90% des cas, sont résistants aux fluoroquinolones. Or les auteurs ne précisent pas dans leurs études le pourcentage de *S. aureus* résistants à la méticilline.

Les pourcentages avancés de sensibilité de *P. aeruginosa* à l'ofloxacine sont en outre en contradiction avec les études de la littérature sur l'activité des fluoroquinolones vis-à-vis de cette bactérie (24). En effet ofloxacine et ciprofloxacine ont une activité similaire sur les entérobactéries, mais non vis-à-vis de *P. aeruginosa*. L'ofloxacine a une CMI₅₀ à 1 mg/l mais une CMI₉₀ à 16 mg/l, avec un pourcentage de souches sensibles d'environ 70%. La ciprofloxacine a une activité significativement meilleure sur *P. aeruginosa* avec une CMI₅₀ à 0,125 mg/l et une CMI₉₀ à 4 mg/l avec un pourcentage de souches sensibles d'environ 90% (24).

Il est cependant possible que ces deux fluoroquinolones administrées localement, en particulier l'ofloxacine, aient une meilleure activité que celle prédite par les études *in vitro* en raison d'une forte concentration locale de ces antibiotiques (3). Il semble donc nécessaire que de nouvelles études sur l'épidémiologie des bactéries isolées dans les otites externes et dans les otites chroniques suppurées à tympan ouvert, soient réalisées.

II.3.3. Efficacité clinique des différentes molécules

Trois études de niveau 2 (tableau 7) montrent que les fluoroquinolones (ofloxacine, ciprofloxacine) et l'association néomycine + polymyxine B + hydrocortisone ont une efficacité similaire dans le traitement de l'otorrhée chronique à tympan ouvert non cholestéatomateuse.

Tableau 7 : Efficacité clinique et bactériologique des différentes molécules dans le traitement de l'otite chronique à tympan ouvert

	Legent (21)		Miro (25 (n2))		Tong (26 (n2))	
	n = 76		n = 232		n = 52	
	clinique	bactériol.	clinique	bactériol.	clinique	bactériol.
Ciprofloxacin	57 %	70 %	91 %	89 %		
Ofloxacin					89 %	81 %
Néomycine+polymyxine + hydrocortisone			87 %	87 %	79 %	75 %

Le taux de récurrence à 1 mois est similaire (5% en moyenne) pour la ciprofloxacin et l'association néomycine + polymyxine B + hydrocortisone (25).

Une étude de niveau 2 menée par Legent et coll. en 1993 comparant ciprofloxacin 1 g/j à amoxicilline 1,5 g/j a montré un taux d'éradication de *P aeruginosa* dans 75% des cas et de 75% des *Staphylococci*, *Proteus* et *Enterobacter* supérieur à celui de l'amoxicilline/acide clavulanique (39%), corrélé à une disparition de l'otorrhée chronique. L'association à une fluoroquinolone locale améliore le taux de réponse favorable à 95% (21, 27).

Pour la ciprofloxacin, l'efficacité clinique et bactériologique est supérieure chez les patients traités par voie locale à celle constatée chez les patients traités par ciprofloxacin par voie orale (25, 28 (n2)). Il n'a pas été retrouvé de publication concernant l'efficacité de la rifamycine et de l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine.

II.3.4. Modalités d'utilisation

- Mode d'administration : les gouttes doivent être administrées à température corporelle, sujet couché sur le côté pendant 10 minutes.
- Dans la littérature, les deux familles de gouttes auriculaires utilisées dans le traitement de l'otite chronique à tympan ouvert non cholestéatomateuse (fluoroquinolones et association néomycine + polymyxine B + hydrocortisone) ont une efficacité similaire. On est donc face à un triple problème :
 - (i) assurer la guérison du malade ;
 - (ii) éviter le risque d'apparition de résistances aux fluoroquinolones ;
 - (iii) éviter l'ototoxicité potentielle des gouttes contenant des aminosides.

Les gouttes à base de fluoroquinolones ont l'avantage théorique de leur innocuité sur l'oreille interne. Toutefois, l'administration exclusive et prolongée de ces molécules risque d'entraîner à terme l'apparition de bactéries résistantes, notamment pour les deux espèces bactériennes les plus fréquemment rencontrées, *P. aeruginosa* et *S. aureus*. En tout état de cause, les experts soulignent l'absolue nécessité d'éviter une prescription de longue durée (>10 jours) et d'une surveillance médicale pendant le traitement (29). L'apparition d'une symptomatologie de surdité, acouphènes, vertige, douleur doit faire craindre la survenue d'un accident ototoxique et faire interrompre le traitement.

- En cas d'échec du traitement ou en cas de terrain débilisé (diabète, immunosuppression...), un prélèvement bactériologique avec antibiogramme est indispensable pour adapter le traitement local. Pour certains, un traitement par voie générale de type fluoroquinolone est alors indiqué.
- Un traitement par voie générale sera indiqué en cas d'infection auriculaire sévère, notamment accompagnée de signes généraux et/ou sur terrain immunodéprimé (sortant du cadre de ces recommandations).
- Il existe un consensus professionnel fort sur l'intérêt de l'aspiration régulière des sécrétions du conduit systématique avant tout traitement local, pour permettre une efficacité optimale de ce traitement.

II.4. Dans l'otite séro-muqueuse

Il n'y a aucune indication à faire un traitement local dans l'otite séro-muqueuse.

II.5. Dans l'oreille opérée en pré-, per- et postopératoire, à moyen et à long terme

II.5.1. Tympanoplastie

➤ traitement préopératoire

- L'assèchement d'une otorrhée chronique ou récidivante à travers une perforation tympanique non marginale, sans relation avec un cholestéatome, est un préalable à la réalisation d'une tympanoplastie. Le traitement local doit être privilégié.
- Bien qu'aucune étude n'apporte la preuve de l'intérêt de prescrire un traitement local à base de gouttes ou de poudre auriculaire avant une tympanoplastie pour cholestéatome, les experts pensent que ces thérapeutiques ont une place pour traiter une surinfection, notamment au niveau du CAE.

➤ traitement postopératoire

En l'absence de données de la littérature, les experts conseillent l'utilisation d'un traitement local antibiotique en postopératoire immédiat, en particulier dans les tympanoplasties en technique ouverte (8 à 10 jours).

Dans la littérature, très peu d'articles font référence au traitement local des cavités d'évidement et des tympanoplasties en technique ouverte. Deux spécialités bénéficient de l'AMM dans cette indication : l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine et l'ofloxacine. Les experts soulignent l'absence de toxicité des traitements locaux en cas de tympanoplasties en technique ouverte à condition que le néo-tympan soit fermé. En revanche, les précautions précédemment citées dans les otorrhées chroniques à tympan ouvert s'appliquent aux cavités d'évidement et aux tympanoplasties en technique ouverte avec perforation du néo-tympan.

II.5.2. Chirurgie de l'étrier

Il n'y a pas d'intérêt à faire un traitement local préopératoire. Lorsqu'un méchage est laissé en place plusieurs jours en post-opératoire, il est conseillé d'utiliser un traitement local (antibiotiques ± corticoïdes).

II.5.3. Aérateurs trans-tympaniques

➤ efficacité des gouttes auriculaires en périopératoire sur la prévention des infections postopératoires

Les résultats des études sont contradictoires. Younis et coll. (30 (n1)), Ramadan et coll. (31 (n1)) et Golz et coll. (32 (n4)) ne mettent pas en évidence d'effet prophylactique du traitement local (aminosides ± cortisone / polymyxine B), alors que Baker et coll. (33 (n1)), Salam et coll. (34 (n1)) et Hester et coll. (35 (n1)) retrouvent une diminution significative des infections postopératoires.

Il est à noter que dans une étude de niveau 4 (32), l'administration intraveineuse d'amoxicilline + acide clavulanique diminuerait l'incidence des infections postopératoires par rapport à un placebo ou au traitement local par la gentamicine.

Lors de la pose d'aérateurs trans-tympaniques (ATT), les experts recommandent, dans l'attente de travaux complémentaires, de ne pas prescrire d'antibiotique par voie locale ou générale.

➤ efficacité des gouttes auriculaires en cas d'infection

- Les bactéries retrouvées dans les otorrhées à travers un ATT sont diverses. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* et *Moraxella catarrhalis*, qui ne sont jamais des germes résidents du CAE, témoignent d'une OMA survenue malgré l'aérateur. *P. aeruginosa* et *S. aureus*, commensaux du CAE, sont des pathogènes de l'infection du granulome qui entoure l'aérateur (tableau 8).
- Une étude de niveau 1 (36) montre une efficacité clinique similaire entre l'administration d'une association amoxicilline-acide clavulanique par voie orale et d'ofloxacine par voie locale ; l'ofloxacine a toutefois une efficacité bactériologique supérieure sur *P. aeruginosa* et *S. aureus* et moins d'effets indésirables. Une étude récente a montré l'intérêt de l'association ofloxacine et rifamycine locale dans les otorrhées sur ATT du fait de la couverture antibiotique ainsi apportée (37 (n2)). Il existe donc un consensus professionnel fort pour un traitement local d'ofloxacine dans les infections sur ATT. Toutefois, en cas de suspicion d'OMA, on y associera la rifamycine en solution auriculaire.
- Il n'est pas souhaitable de réaliser des manœuvres sur le tragus ni d'utiliser le spéculum de Siegel pour faire pénétrer les gouttes.

Tableau 8 : Germes responsables des infections sur ATT

	Mandel et coll. (38 (n2)) n = 194	François et coll. (37) n =98
<i>S. aureus</i>	28 %	28 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22 %	9 %
<i>P. aeruginosa</i>	21 %	36 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	16 %	12 %
<i>Streptococcus</i> α-hémolytique	14 %	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	9 %	
<i>Enterobactéries</i>		15 %
Autres	21 %	21 %

➤ **efficacité des gouttes auriculaires lors de la baignade sur la prévention des infections**

Les gouttes auriculaires n'ont pas d'intérêt dans la prévention des infections lors des baignades (39 (n1), 40 (n1)) en l'absence de pathologie auriculaire.

II.6. Toxicité

II.6.1. Toxicité sur l'oreille externe

Les traitements locaux sont susceptibles d'induire des réactions d'intolérance cutanée au niveau du conduit auditif externe et du pavillon de l'oreille au même titre que les autres territoires cutanés. Il s'agit le plus souvent de réactions allergiques. Cet effet indésirable doit être évoqué devant un échec thérapeutique, une otalgie, une diffusion des lésions au niveau du pavillon de l'oreille. Il impose l'interruption du traitement local en cause (41).

II.6.2. Toxicité sur l'oreille interne

➤ généralités

- *Animaux de laboratoire*

Un grand nombre d'étude a été réalisé sur les petits animaux de laboratoire (cobaye, chinchilla, principalement) en utilisant les différents composés connus pour être ototoxiques ou au contraire pour vérifier leur potentielle ototoxicité :

- aminosides, seul ou en association (35, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48)
- fosfomycine (49)
- ticarcilline et acide clavulanique (50)
- ciprofloxacine (51, 52)
- corticoïdes (46, 53)

L'ensemble des articles s'accordent pour démontrer une toxicité importante, irréversible, souvent retardée, prédominant sur les fréquences aiguës, des aminosides, de l'association ticarcilline-acide clavulanique et de la fosfomycine (mais seulement à 32 kHz). Concernant l'application locale de ciprofloxacine (2 fois/jour pendant 7 jours dans la caisse du cobaye), aucune perte cellulaire n'a été observée (51).

Les résultats concernant des corticoïdes sont plus contradictoires : une étude reporte une diminution des seuils au delà des 12 kHz après un traitement de 5 jours de 2% d'hydrocortisone appliqué dans la caisse de rat (53). Le triamcinolone (25 mg/ml, 500 µl appliqués dans la caisse de chinchillas une fois) n'induit pas de modification du potentiel d'action composite (46).

- *Singe*

Chez le babouin, l'administration d'une association néomycine-polymyxine B dans une caisse avec une muqueuse saine, induit des lésions de l'organe de Corti limitées au tour basal de la cochlée (54).

Deux autres études réalisées chez le singe confirment l'absence de toxicité de la tobramycine associée à la dexaméthasone (55) et de la ciprofloxacine (56). Ces deux études ont été réalisées sur un modèle expérimental d'otite chronique à *Pseudomonas aeruginosa*.

Le modèle animal, tel qu'il est actuellement étudié, ne permet pas d'extrapoler les résultats à l'homme, ni de prédire que les aminosides sont plus ototoxiques que l'évolution spontanée d'une otite.

- *Homme*

Il existe une certaine discordance entre la fréquence de la toxicité des aminosides établie expérimentalement chez l'animal et le nombre relativement restreint d'accidents consécutifs à l'utilisation de gouttes auriculaires contenant des aminosides chez l'homme (à titre d'information, environ 16 500 000 flacons de gouttes auriculaires contenant un aminoside ont été vendus en France ces 5 dernières années). Dans une revue de la littérature de 1995, 175 cas sont recensés (57 (n4)) auxquels il faut ajouter 15 cas publiés en 1998 et 1999 (58 (n4), 59 (n4)). Ces cas ne concernent que des gouttes contenant des aminosides ; à notre connaissance, aucune observation d'ototoxicité après application de gouttes auriculaires contenant des corticoïdes seuls n'a été rapportée dans la littérature.

Trois hypothèses, non exclusives, peuvent rendre compte de cette observation :

- les cas d'ototoxicité ne sont pas tous rapportés dans la littérature,
- l'ototoxicité n'est pas diagnostiquée comme telle ; pour rappel, les fréquences aiguës sont les plus souvent les seules atteintes,
- l'inflammation locale assure une protection des fenêtres empêchant la diffusion des aminosides dans l'oreille interne.

➤ **autres molécules (antiseptiques, excipients)**

De nombreuses autres molécules utilisées dans l'asepsie en chirurgie otologique sont potentiellement ototoxiques (éthanol, povidone iodée, alcool iodé, chlorure de benzalkonium, chlorhexidine) (47, 60). Compte tenu de cette ototoxicité, on doit strictement respecter les précautions d'emploi de l'AMM lors de leur utilisation. En cas d'usage de ces produits, il faut éviter le contact prolongé avec l'oreille moyenne et rincer abondamment au sérum physiologique après application (consensus d'expert).

➤ **à quelle concentration ? en combien de temps ?**

Compte tenu des cinétiques dans les liquides de l'oreille interne des différentes substances à potentialité ototoxique, le risque augmente avec la durée du traitement, notamment à partir du 7^{ème} jour, et avec la dose.

➤ **dans quelles pathologies ?**

- Les cas rapportés chez l'homme sont dans la quasi-totalité des cas la conséquence d'un traitement prolongé et/ou administré sur une oreille asséchée. L'épaisseur de la muqueuse de la caisse, liée à l'inflammation, semble limiter la pénétration de l'agent ototoxique via les fenêtres, et notamment la fenêtre ronde.
- Il a été rapporté un cas de passage systémique après application de gouttes auriculaires contenant de la gentamicine chez un insuffisant rénal (61 (n4)).

➤ **degré de la surdité, réversibilité**

Son degré est variable, indépendant de la dose et de la durée du traitement (variations interindividuelles). Le risque de surdité est par contre dépendant de la dose. La surdité prédomine sur les fréquences aiguës (surdité diagnostiquée seulement par l'audiométrie haute fréquence), et est irréversible.

La recherche d'acouphènes et de troubles vestibulaires est insuffisamment documentée dans la littérature.

II.6.3. Toxicité sur l'oreille moyenne (tympan, muqueuse)

Des études expérimentales ont été réalisées chez le cobaye et le chinchilla, utilisant les solvants des gouttes auriculaires, acide acétique (62) et propylène glycol (47, 62, 63, 64). Ces quatre études concluent à la toxicité de ces deux composés à la fois sur la membrane tympanique et l'oreille moyenne, et sur l'oreille interne (diminution du potentiel endocochléaire).

III. SYNTHÈSE

Il convient de rappeler que ces recommandations ne portent que sur les molécules commercialisées en France pour le traitement des otites externes et moyennes. Ces thérapeutiques sont insuffisantes dans les pathologies pouvant avoir un retentissement général (otites externes nécrosantes, terrain immunodéprimé...). En cas d'échec de ces traitements, il convient de les modifier en fonction des résultats des prélèvements bactériologique-mycologique alors réalisés. Il faut également penser à une éventuelle allergie à l'un des constituants de ces produits locaux.

III.1. Pathologie du conduit auditif externe

- Dans le traitement de l'otite externe non nécrosante et non compliquée, les gouttes et poudres auriculaires associant aminosides et corticoïdes constituent le traitement de base (grade A), en raison de leur innocuité et de leur rapport coût/efficacité. Il faut impérativement s'assurer de l'absence de perforation tympanique associée. En cas de conduit auditif externe (CAE) rétréci par l'inflammation, ce traitement peut être instillé à travers une mèche ou un tampon expansible, placé dans le conduit. La durée du traitement est habituellement d'une semaine, à la posologie de 2 instillations par jour.
- Les otites externes mycosiques sont plus fréquentes qu'on ne le pense habituellement (15 à 50% des otites externes selon les auteurs). Elles nécessitent un traitement spécifique. Après nettoyage du conduit, nettoyage qui doit souvent être répété, et examen bactériologique-mycologique, l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine peut être prescrite. Le traitement doit être prescrit initialement 15 jours, et éventuellement prolongé d'une semaine en fonction des données cliniques (consensus professionnel fort). Deux applications quotidiennes sont nécessaires. D'autres traitements antimycosiques à visée dermatologique sont utilisables.
- Le traitement de la myringite granuleuse (*granulomatous myringitis*) doit être local. Il repose sur le curetage et/ou la cautérisation des granulations sous anesthésie locale, associé à des gouttes auriculaires contenant antibiotiques (aminosides, fluoroquinolones) et corticoïdes (grade C). En France toutefois, les gouttes associant une fluoroquinolone et un corticoïde ne sont jusqu'à présent pas commercialisées. Cette pathologie est souvent récidivante.

- Dans le cas particulier des dermites chroniques non surinfectées du CAE, le traitement repose sur l'utilisation locale de corticoïdes. Dans les dermites surinfectées, les gouttes et poudres associant corticoïdes et antibiotiques pouvant contenir des aminosides seront prescrites. Le traitement doit être initialement limité à 10 jours et réévalué en l'absence d'amélioration ou de récurrence.
Des crèmes et pommades contenant des corticoïdes peuvent aussi être utilisées dans le cas des formes étendues au pavillon de l'oreille.
- Dans le traitement des bouchons de cérumen, les céruminolytiques et assimilés n'ont pas fait la preuve de leur supériorité par rapport au lavage à l'eau stérile ou aux solutions salines (grade B).

III.2. Pathologie de l'oreille moyenne

- Dans l'otite moyenne aiguë, il n'y a pas lieu d'utiliser les gouttes et poudres auriculaires contenant des aminosides et des corticoïdes. Le traitement relève de l'antibiothérapie par voie générale. Des gouttes auriculaires contenant un anesthésique local peuvent être prescrites dans l'otite moyenne congestive, l'otite phlycténulaire et l'otite barotraumatique. Leur effet est rapide, exclusivement antalgique et de courte durée (grade C). Ces applications doivent donc être répétées.
- Dans l'otite séro-muqueuse, il n'y a pas lieu de prescrire de gouttes auriculaires.
- Dans l'otite chronique à tympan ouvert, le traitement local doit être privilégié du fait de son efficacité et de son faible coût (grade B). Les germes les plus souvent rencontrés sont *P. aeruginosa* et *S. aureus*. Bien que les cas documentés d'ototoxicité après administration locale de gouttes auriculaires contenant des aminosides soient très rares et concernent des utilisations prolongées, notamment sur des oreilles asséchées (toxicité particulière des gouttes contenant de la framycétine) (grade C), le principe de précaution doit prévaloir lors de leur utilisation. En conséquence, des gouttes contenant une fluoroquinolone seront prescrites en première intention. Les experts recommandent de ne prescrire de gouttes ou poudres contenant des aminosides qu'en cas d'échec du traitement précédent et en fonction du résultat d'un prélèvement bactériologique. Ils soulignent l'absolue nécessité d'éviter une prescription de longue durée (>10 jours). L'apparition d'une symptomatologie

de surdité, acouphènes, vertiges ou douleur doit faire craindre la survenue d'un accident ototoxique et faire interrompre le traitement.

Un traitement par voie générale sera indiqué en cas d'infection auriculaire sévère, notamment accompagnée de signes généraux et/ou sur terrain immunodéprimé (sortant du cadre de ces recommandations).

- L'aspiration du conduit doit être systématique avant tout traitement local.

III.3. Dans l'oreille opérée

- L'assèchement d'une otorrhée chronique ou récidivante à travers une perforation tympanique non marginale, sans relation avec un cholestéatome, est un préalable à la réalisation d'une tympanoplastie. Il sera réalisé par un traitement local, comme il a été dit précédemment. Si l'oreille est sèche, il n'y a pas lieu dans ces cas de prescrire avant l'intervention un traitement local, quel qu'il soit.
- Avant tympanoplastie pour cholestéatome, un traitement local à base de gouttes ou poudres auriculaires ne sera prescrit qu'en cas de surinfection. Le choix du traitement sera guidé par les résultats du prélèvement bactériologique. Souvent, seul le geste chirurgical permettra dans ces cas l'éradication du foyer infectieux.
- En postopératoire, dans les tympanoplasties en technique fermée, des gouttes auriculaires contenant des aminosides peuvent être prescrites, pendant une durée inférieure à 10 jours.
- Dans les suites de tympanoplasties en technique ouverte, les gouttes et poudres auriculaires contenant des aminosides peuvent être prescrites lorsque le n otympan fermant la petite caisse est de bonne qualité.
- Il en est de même dans les surinfections à moyen et long terme des tympanoplasties en technique ouverte à n otympan fermé, bien qu'une récidive d'otorrhée puisse être due à une imperfection de la technique chirurgicale, pouvant amener à une reprise du geste opératoire.
- En cas de surinfection d'une cavité d'évidement ou d'une tympanoplastie en technique ouverte, accompagnée d'une perforation du n otympan, il vaut mieux éviter poudres et gouttes contenant des aminosides et préférer des gouttes contenant des fluoroquinolones.

- Les surinfections mycosiques sont fréquentes dans l'oreille opérée, justifiant un traitement adapté comportant aspirations répétées et prescription locale de l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine.
- Lors de la pose d'aérateurs trans-tympaniques (ATT), les experts recommandent de ne pas prescrire de traitement antibiotique local ou général.
- En cas de surinfection à travers un ATT, les experts recommandent la prescription locale de gouttes à base de fluoroquinolone (grade A). Toutefois, en cas de suspicion d'otite moyenne aiguë, on y associera la rifamycine en solution auriculaire (grade B). Cette prescription doit être de courte durée (< à 10 jours).

REFERENCES

Addendum

Niveaux de preuve scientifique fourni par la littérature

(à partir du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations, ANAES Janvier 2000)

Niveau 1 **Recommandation de grade A**

- Essais comparatifs randomisés de forte puissance
- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés
- Analyse de décision basée sur des études bien menées

Niveau 2 **Recommandation de grade B**

- Essais comparatifs randomisés de faible puissance
- Etudes comparatives non randomisées bien menées
- Etudes de cohorte

Niveau 3 **Recommandation de grade C**

- Etudes cas-témoin

Niveau 4 **Recommandation de grade C**

- Etudes comparatives comportant des biais importants
- Etudes rétrospectives
- Séries de cas
- Etudes épidémiologiques descriptives (transversales, longitudinales)

Le niveau des études est indiqué entre parenthèses (de n1 à n4) à la première citation de la référence.

Les * correspondent aux études expérimentales.

1. **Jones RN, Milazzo J, Seidlin M (1997)**. Ofloxacin otic solution for treatment of **Niveau 1** otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 123: 1193-1200.
2. **Pistorius B, Westberry K, Drehobl M, Williams D, Bock T, Lucente FE, Shan M, Perroncel R, Heyd A (1999)**. Prospective, randomized, comparative trial of ciprofloxacin otic drops, with or without hydrocortisone, vs. Polymixin B-Néomycin-Hydrocortisone otic suspension in the treatment of acute diffuse otitis externa. Infect Dis Clin Pract, 8: 387-395. **Niveau 1**
3. **Simpson KL, Markham A (1999)**. Ofloxacin otic solution. A review of its use in **Niveau 2** the management of ear infections. Drugs, 58: 509-531.

4. **Hawke M, Wong J, Kraijden S (1984).** Clinical and microbiological features of otitis externa. *J Otolaryngol*, 13: 289-295. Niveau 3
5. **Al-Faris E, Abdulghani H, Mukhdomi GJ, Abdulmageed K, Al-Muhaimeed HS (1998).** Microbiology and antimicrobials sensitivity of suppurative otitis media. *Saudi Med J*, 19: 417-422. Niveau 3
6. **Ruth M, Ekström T, Aberg B, Edström B (1990).** A clinical comparison of hydrocortisone butyrate with oxytetracycline/hydrocortisone acetate -polymyxin B in the local treatment of acute external otitis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 247: 77-80. Niveau 2
7. **Van Ginkel CJW, Bruintjes TD, Huizing EH (1995).** Allergy due to topical medications in chronic otitis externa and chronic otitis media. *Clin Otolaryngol*, 20: 326-328. Niveau 2
8. **Wilkinson SM, Beck MH (1993).** Hypersensitivity to topical corticosteroids in otitis externa. *J Laryngol Otol*, 107: 597-599. Niveau 2
9. **Bambule G, Savary M, Grigoriu D, Delacretaz J (1982).** Les otomycoses. *Ann Oto-Laryngol*, 99: 537-540. Niveau 3
10. **Paulose KO, Al Khalifa S, Shenoy P, Sharma RK (1989).** Mycotic infection of the ear (otomycosis): a prospective study. *J Laryngol Otol*, 103: 30-35. Niveau 3
11. **Stern JC, Shah MK, Lucente FE (1988).** In vitro effectiveness of 13 agents in otomycosis and review of the literature. *Laryngoscope*, 98: 1173-1177. Niveau 3
12. **Kombila M, Gomez de diaz M, De Bièvre C, Crepet G, Bebric JC, Belembaogo E, Richard-Lenoble D (1989).** Les otites mycosiques à Libreville. Etude de 83 cas. *Bull Soc Path Ex*, 82: 201-207. Niveau 3
13. **Chander J, Maini S, Subrahmanyam S, Handa A (1996).** Otomycosis: a clinico-mycological study and efficacy of mercurochrome in its treatment. *Mycopathologia*, 135: 9-12. Niveau 3
14. **Kunachak S (1992).** Intractable granular myringitis: possible etiology and management. *J Otolaryngol*, 21: 297-298. Niveau 4
15. **Makino K, Amatsu M, Kinishi M, Mohri M (1988).** The clinical features and pathogenesis of myringitis granulosa. *Arch Otorhinolaryngol*, 245: 224-229. Niveau 4
16. **Stoney P, Kwok P, Hawke M (1992).** Granular myringitis: a review. *J Otolaryngol*, 21: 129-135. Niveau 4
17. **Keane EM, Wilson H, McGrane D, Coakley D, walsh JB (1995).** Use of solvents to disperse ear wax. *Br J Clin Pract*, 49: 71-72. Niveau 2
18. **François M (1993).** Efficacité et tolérance d'une application de phénazone et de chlorhydrate de lidocaïne (Otipax®) dans les otites congestives du nourrisson et de l'enfant. *Ann Pediatr (Paris)*, 40: 481-484. Niveau 3
19. **Supiyaphun P, Kerekhanjarong V, Koranasophonepun J, Sastarasadhith V (2000).** Comparison of ofloxacin otic solution with oral amoxicillin plus chloramphenicol ear drop in treatment of chronic suppurative otitis media with acute exacerbation. *J Med Assoc Thai*, 83: 61-68. Niveau 1

- 20. Indudharan R, Ashraful Haq J, Aiyar S (1999).** Antibiotics in chronic suppurative otitis media: a bacteriological study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 108: 440-445. Niveau 1
- 21. Legent F, Bordure P, Beauvillain C (1993).** Etude comparative de la ciprofloxacine et de l'amoxicilline/acide clavulanique dans le traitement de l'otite chronique. *Med Mal Inf*, 23(spécial): 14-20. Niveau 2
- 22. Papastavros T, Giamarellou H, Varlejides S (1986).** Role of aerobic and anaerobic microorganisms in chronic suppurative otitis media. *Laryngoscope*, 96: 438-442. Niveau 2
- 23. Po Wing Yuen, Yin Chau P, Wei WI (1995).** Ofloxacin eardrop treatment for active chronic suppurative otitis media: prospective randomized study. *J Otolaryngol*, 3: 206-208. Niveau 2
- 24. Phillips I, King A Shannon K (2000).** Comparative in-vitro properties of fluoroquinolones. In *The quinolones*, third edition. San Diego : Academic Press, VT Andriole, p 99-132.
- 25. Miro N and the spanish ENT study group (2000).** Controlled multicenter study on chronic suppurative otitis media treated with topical applications of ciprofloxacin 0,2% solution in single-dose containers or combination of polymyxin B, neomycin, and hydrocortisone suspension. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 123: 617-623. Niveau 2
- 26. Tong MCF, Woo JKS, Andrew van Hasselt C (1996).** A double-blind comparative study of ofloxacin otic drops versus neomycin-polymyxin B-hydrocortisone otic drops in the medical treatment of chronic suppurative media. *J Laryngol Otol*, 110: 309-314. Niveau 2
- 27. Piccirillo JF, Parnes SM (1989).** Ciprofloxacin for the treatment of chronic ear disease. *Laryngoscope*, 99: 510-3. Niveau
- 28. Esposito S, d'Errico G, Montanaro C (1990).** Topical and oral treatment of chronic otitis media with ciprofloxacin. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 116: 557-559. Niveau 2
- 29. Natsch S, Mylanus EA, Mulder JJ, Hekster YA (1999).** The use of eardrops in an ENT department. *Pharm World Sci*, 21: 266-269.
- 30. Younis RT, Lazar RH, Long TE (1992).** Ventilation tubes and prophylactic antibiotic eardrops. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 106: 193-195. Niveau 1
- 31. Ramadan HH, Tarazi T, Zaytoun GM (1991).** Use of prophylactic otic drops after tympanostomy tube insertion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 117: 537. Niveau 1
- 32. Golz A, Ghersin T, Joachims HZ, Westerman ST (1998).** Prophylactic treatment after ventilation tube insertion: comparison of various methods. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 119: 117-120. Niveau 4
- 33. Baker RS, Chole RA (1988).** A randomized clinical trial of topical gentamicine after tympanostomy tube placement. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 114: 755-757. Niveau 1
- 34. Salam MA, Cable HR (1993).** The use of antibiotic/steroid ear drops to reduce post-operative otorrhea and blockage of ventilation tubes. A prospective study. *J Laryngol Otol*, 107: 188-189. Niveau 1

35. **Hester TO, Jones RO, Archer SM, Haydon RC (1995)**. Prophylactic antibiotic drops after tympanostomy tube placement. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 121: 445-448. Niveau 1
36. **Goldblatt EL, Dohar J, Nozza RJ, Nielsen RW, Goldberg T, Sidman JD, Seidlin M (1998)**. Topical ofloxacin versus systemic amoxicillin/clavulanate in purulent otorrhea in children with tympanostomy tubes. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 46: 91-101. Niveau 1
37. **François M, Mariani-Kurdjian P, Doit C, Benzekri P, Bingen E, Garcia-Macé J. (2001)** Otorrhée sur aérateur transtympanique : épidémiologie bactérienne, étude de la sensibilité des germes aux antibiotiques locaux avec étude de la bactéricidie de l'association rifamycine-ofloxacine. *Ann. Oto-laryngol. Chir Cervico-fac (sous presse)*. Niveau 2
38. **Mandel EM, Casselbrant ML, Kurs-Lasky M (1994)**. Acute otorrhea: bacteriology of a common complication of tympanostomy tubes. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 103: 713-718. Niveau 2
39. **Salata JA, Derkay CS (1996)**. Water precautions in children with tympanostomy tubes. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 122: 276-280. Niveau 1
40. **Arcand P, Gauthier P, Bilodeau G, Chapados G, Abela A, Desjardins R, Gagnon PP (1984)**. Post-myringotomy care: a prospective study. *J Otolaryngol*, 13: 305-308. Niveau 1
41. **Hillen U, Geier J, Goos M (2000)**..[Contact allergies in patients with eczema of the external ear canal. Results of the Information Network of Dermatological Clinics and the German Contact Allergy Group]. *Hautarzt*, 51(4):239-243. *
42. **Stupp H, Küpper K, Lagler F, Sous H, Quante M (1973)**. Inner ear concentrations and ototoxicity of different antibiotics in local and systemic application. *Audiol*, 12: 350-363 *
43. **Konishi T (1979)**. Effect of local application of ototoxic antibiotics on cochlear potentials in guinea pigs. *Acta Otolaryngol*, 88: 41-46. *
44. **Brummet RE, Harris RF, Lindgren JA (1976)**. Detection of ototoxicity from drugs applied topically to the middle ear space. *Laryngoscope*, 86: 1177-1187. *
45. **Harada T, Iwamori M, Nagai Y, Nomura Y (1986)**. Ototoxicity of neomycin and its penetration through the round window membrane into the perilymph. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 95: 404-408. *
46. **Ikeda K, Morizono T (1991)**. Effect of ototopic application of a corticosteroid preparation on cochlear function. *Am J Otolaryngol*, 12: 150-153. *
47. **Morizono T, Paparella MM, Juhn SK (1980)**. Ototoxicity of propylene glycol in experimental animals. *Am J Otol*, 1: 393-399. *
48. **Sichel JY, Eliashar R, Plotnik M, Sohmer H, Elidan J (2000)**. Assessment of vestibular ototoxicity of ear drops by recording of vestibular evoked potentials to acceleration impulses. *Am J Otol*, 21: 192-195. *
49. **Claes J, Van de Heyning PH, Creten W, Van Hoof M (1992)**. Side effects of repeated ototopical application of fosfomycin: An animal study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 118: 951-955. *

- 50. Jakob T, Wright CG, Robinson K, Meyerhoff WL (1995).** Ototoxicity of topical ticarcillin and clavulanic acid in the chinchilla. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 121: 39-43. *
- 51. Brownlee RE, Hulka GF, Prazma J, Pillsbury HC (1992).** Ciprofloxacin. Use as a topical otic preparation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 118: 392-396. *
- 52. Bagger-Sjoberg D, Lundman L, Nilsson-Ehle I (1992)** Ciprofloxacin and the inner ear - A morphological and round window membrane permeability study. *ORL* 54: 5-9. *
- 53. Spandow O (1992).** Are glucocorticoids in ear drops ototoxic? *Acta Otolaryngol (Stockh), Suppl* 493: 89-91. *
- 54. Halama AR, Wright CG, Meyerhoff WL (1991).** Ototoxicity of an ototopical preparation - experimental results and clinical facts. *Acta Otorhinolaryngol Belg*, 45: 279-282. *
- 55. Alper CM, Dohar JE, Gulhan M, Ozunlu A, Bagger-Sjoberg D, Hebda PA, Swartz D (2000).** Treatment of chronic suppurative otitis media with topical tobramycin and dexamethasone. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 126: 165-173. Niveau 1
- 56. Dohar JE, Alper CM, Rose EA, Doyle WJ, Casselbrant ML, Kenna MA, Bluestone CD (1998).** Treatment of chronic suppurative otitis media with topical ciprofloxacin. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 107: 865-871. *
- 57. Linder TE, Zwicky S, Brändle P (1995).** Ototoxicity of ear drops: a clinical perspective. *Am J Otol*, 16: 653-657. Niveau 4
- 58. Marais J, Rutka JA (1998).** Ototoxicity and topical ear drops. *Clin Otolaryngol*, 23: 360-367. Niveau 4
- 59. Bath AP, Walsh RM, Bance ML, Rutka JA (1999).** Ototoxicity of topical gentamicin preparations. *Laryngoscope*, 109: 1088-1093. Niveau 4
- 60. Kuhweide R (1995).** Experimental evidence of ototoxicity of ear drops. A review of the literature. *Acta Otorhinolaryngol Belg*, 49: 293-298. *
- 61. Green KMJ, Lappin DWP, Curley JWA, De Carpentier JP (1997).** Systemic absorption of gentamicin ear drops. *J Laryngol Otol*, 111: 960-962. Niveau 4
- 62. Ikeda K, Morizono T (1989).** The preparation of acetic acid for use in otic drops and its effect on endocochlear potential and pH in inner ear fluid. *Am J Otolaryngol*, 10: 382-385. *
- 63. Yakan B, Sütbeyaz Y, Döner F (1995).** Ultrastructural changes in the guinea pig tympanic membrane after middle ear application of propylene glycol. *Turk J Med Sci*, 23: 187-191. *
- 64. Vassalli L, Harris DM, Gradini R, Applebaum EL (1988).** Propylene glycol-induced cholesteatoma in chinchilla middle ears. *Am J Otolaryngol* 9: 180-188. *