



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE DE LILLE 2

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année de soutenance : 2016

N° :

THESE POUR LE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2016

Par Justine ROHART

Née le 04/04/1989 à Dunkerque- France

**EVALUATION DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE EN
SIALENDOSCOPIE PAR LA METHODE CUSUM**

JURY

Président :	Monsieur le Professeur Guillaume PENEL
Assesseurs :	Monsieur le Docteur Jean-Marie LANGLOIS
	Monsieur le Docteur Laurent NAWROCKI
	<u>Monsieur le Docteur Olivier CHOUSSY</u>
Membre invité :	Monsieur le Professeur Joël FERRI

ACADEMIE DE LILLE

UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE LILLE 2

~*~*~*~*~*~*~*~*~*~*

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

PLACE DE VERDUN

59000 LILLE

~*~*~*~*~*~*~*~*~*~*

Président de l'Université : Pr. X. VANDENDRIESSCHE
Directeur Général des Services de l'Université : P-M. ROBERT
Doyen : Pr. E. DEVEAUX
Vice-Doyens : Dr. E. BOCQUET, Dr. L. NAWROCKI et Pr. G. PENEL
Responsable des Services : S. NEDELEC
Responsable de la Scolarité : L. LECOCQ

PERSONNEL ENSEIGNANT DE L'U.F.R.

PROFESSEURS DES UNIVERSITES :

P. BEHIN	Prothèses
H. BOUTIGNY	Parodontologie
T. COLARD	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysiques, Radiologie
E. DELCOURT-DEBRUYNE	Responsable de la Sous-Section de Parodontologie
E. DEVEAUX	Odontologie Conservatrice - Endodontie Doyen de la Faculté
G. PENEL	Responsable de la Sous-Section des Sciences Biologiques
M.M. ROUSSET	Odontologie Pédiatrique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

T. BECAVIN	Responsable de la Sous-Section d' Odontologie Conservatrice - Endodontie
F. BOSCHIN	Parodontologie
E. BOCQUET	Responsable de la Sous- Section d' Orthopédie Dento-Faciale
C. CATTEAU	Responsable de la Sous-Section de Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale.
A. CLAISSE	Odontologie Conservatrice - Endodontie
M. DANGLETERRE	Sciences Biologiques
A. de BROUCKER	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysiques, Radiologie
T. DELCAMBRE	Prothèses
C. DELFOSSE	Responsable de la Sous-Section d' Odontologie Pédiatrique
F. DESCAMP	Prothèses
A. GAMBIEZ	Odontologie Conservatrice - Endodontie
F. GRAUX	Prothèses
P. HILDELBERT	Odontologie Conservatrice - Endodontie
J.M. LANGLOIS	Responsable de la Sous-Section de Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation
C. LEFEVRE	Prothèses
J.L. LEGER	Orthopédie Dento-Faciale
M. LINEZ	Odontologie Conservatrice - Endodontie
G. MAYER	Prothèses
L. NAWROCKI	Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation Chef du Service d'Odontologie A. Caumartin - CHRU Lille
C. OLEJNIK	Sciences Biologiques
P. ROCHER	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysiques, Radiologie
M. SAVIGNAT	Responsable de la Sous-Section des Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysiques, Radiologie
T. TRENTESAUX	Odontologie Pédiatrique
J. VANDOMME	Responsable de la Sous-Section de Prothèses

Réglementation de présentation du mémoire de Thèse

Par délibération en date du 29 octobre 1998, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire de l'Université de Lille 2 a décidé que les opinions émises dans le contenu et les dédicaces des mémoires soutenus devant jury doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'ainsi aucune approbation, ni improbation ne leur est donnée.

ROHART Justine

Monsieur le Professeur Guillaume PENEL

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier des CESRD
Sous-Section Sciences Biologiques

Docteur en Chirurgie Dentaire
Doctorat de l'Université René Descartes (Paris V)

C.E.S. d'Odontologie Chirurgicale
Habilité à diriger des Recherches

Vice-Doyen Recherche de la Faculté de Chirurgie Dentaire de Lille
Responsable de la sous-section Sciences Biologiques

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury et je vous en remercie chaleureusement.

Votre travail, votre enseignement et votre écoute auprès des étudiants sont reconnus de tous au sein de la faculté.

Veillez trouver ici, le témoignage de mon plus grand respect.

ROHART Justine

Monsieur le Docteur Jean-Marie LANGLOIS

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier des CESRD
Sous-Section Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et
Réanimation

Docteur en Chirurgie Dentaire

Doctorat de l'Université de Lille II (mention Odontologie)

Responsable de la Sous-section Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique,
Anesthésiologie et Réanimation.

Vous avez accepté spontanément de faire partie
de ce jury et je vous en remercie.

Merci également pour votre enseignement et
votre disponibilité durant les blocs que nous
avons effectué en ORL. J'ai pris beaucoup de
plaisir à travailler à vos côtés. Parler d'art
culinaire avec vous restera toujours un moment
agréable.

Soyez assuré de ma sincère reconnaissance.

ROHART Justine

Monsieur le Docteur Laurent NAWROCKI

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier des CSERD
Sous-Section Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et
Réanimation.

Docteur en Chirurgie Dentaire

Doctorat de l'Université de Lille 2 (mention Odontologie)

Maîtrise en Biologie Humaine

C.E.S. d'Odontologie Chirurgicale

Coordonnateur du D.E.S. de Chirurgie Orale

Secrétaire du Collège Hospitalo-Universitaire de Médecine Buccale et Chirurgie
Buccale

Vice-Doyen Relations Intérieures et Extérieures de la Faculté de Chirurgie
Dentaire

Chef du Service d'Odontologie du Centre Abel Caumartin – CHRU de LILLE

Je vous suis très reconnaissante pour le grand honneur que vous me faites en acceptant de juger cette thèse.

Je vous remercie de votre aide précieuse en tant que coordonnateur du DES de chirurgie orale au cours de mes années lilloises. Je vous exprime ici mon plus profond respect.

ROHART Justine

Monsieur le Docteur Olivier CHOUSSY

Praticien hospitalier

Spécialiste en ORL - Chirurgie cervico-faciale

Docteur en médecine

Doctorat en sciences de l'Université de Rouen

Merci Olivier de m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse durant cette année déjà bien remplie pour toi et merci de m'avoir confié ce sujet. Découvrir la chirurgie cervico-faciale, la chirurgie endonasale et la sialendoscopie à tes côtés fût une magnifique expérience. Tes talents d'opérateur sont reconnus de tous. Ta sympathie, ta bonne humeur, tes playlists (notamment les « Brigitte ») et tous ces fous rires au bloc avec mes coinernes sont autant de moments que je n'oublierai jamais. On s'en rappellera de cette sacrée équipe de « Chousson-Choussette ».

J'espère sincèrement que nous serons amenés à poursuivre cette collaboration enrichissante au-delà de ce travail de thèse.

ROHART Justine

Monsieur le Professeur Joël FERRI

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Chef du service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale du CHRU de Lille

Spécialiste en Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale

Docteur en médecine

Doctorat en sciences de l'Université d'Amiens

Habilité à diriger des recherches

Coordonnateur du D.E.S de Chirurgie Orale

Vous me faites un immense honneur d'accepter de juger ce travail.

Première interne « DESCO dentaire » dans votre service, vous avez fait en sorte que mon intégration se passe dans les meilleures conditions possibles.

Vos qualités professionnelles, votre bienveillance et votre soutien tout au long de l'internat m'ont permis de suivre un cursus riche en expériences personnelles et professionnelles. Puisse-t-on un jour je l'espère aboutir à un vrai double degré en chirurgie orale et maxillo-faciale qui serait la concrétisation d'un beau projet.

Veillez trouver dans ce travail le témoignage de ma gratitude et de ma plus profonde considération.

« En te levant le matin, rappelle-toi combien est précieux le privilège de vivre, de respirer, d'être heureux »

Marc Aurèle

Je dédie cette thèse...

ROHART Justine

Table des Matières

1. Introduction	15
1.1. Contexte.....	15
1.1.1. Rappels anatomiques et histologiques	15
1.1.2. Démarche diagnostique	17
1.1.3. Pathologies non tumorales des glandes salivaires	22
1.1.4. Démarche thérapeutique : la sialendoscopie diagnostique et interventionnelle ..	26
1.2. Evaluation de la courbe d'apprentissage en sialendoscopie.....	30
1.3. Objectifs de l'étude.....	31
2. Patients et méthodes.....	33
2.1. Population d'étude	33
2.1.1. Critères d'inclusion	33
2.1.2. Critères d'exclusion.....	33
2.1.3. Procédures chirurgicales.....	34
2.1.4. Prise en charge post opératoire.....	38
2.2. Recueil de données	38
2.3. Analyses statistiques.....	39
2.4. Méthodologie de réalisation d'un graphique CUSUM.....	39
3. Résultats	42
3.1. Caractéristiques de la population étudiée.....	42
3.2. Données fournies par la courbe d'apprentissage et comparaison des deux phases ...	52
4. Discussion.....	56
4.1. Description de la population	56
4.2. Données de la courbe d'apprentissage	58
5. Conclusion	68
Références bibliographiques.....	70
Table des figures :.....	74
Table des tableaux :.....	75

Abréviations :

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CUSUM : Cumulative Sum

ESTC : European Sialendoscopy Training Center

HAS : Haute Autorité de Santé

I-131 : Iode 131

IRM : Imagerie à résonance magnétique

LC-CUSUM : Learning Curve – Cumulative Sum

LEC : Lithotripsie extracorporelle

LSD : Lithiase-Sténose-Dilatation

PRJ : Parotidite récidivante juvénile

SFORL : Société Française d’Oto-Rhino-Laryngologie

TDM : Tomodensitométrie

TO : Temps opératoire

μ OT : moyenne du temps opératoire

VIH : Virus de l’immunodéficience humaine

1. Introduction

1.1. Contexte

1.1.1. Rappels anatomiques et histologiques

Les glandes salivaires sont des glandes exocrines responsables de la production et de la sécrétion de la salive jouant un rôle protecteur et lubrifiant dans la cavité buccale, et utile notamment lors de la mastication, la déglutition, la gustation et l'élocution.

Le système glandulaire salivaire se divise classiquement en deux groupes :

-Les glandes salivaires principales, de taille importante, paires, symétriques sont au nombre de trois par côté : parotide, submandibulaire et sublinguale,

-Les glandes salivaires accessoires, millimétriques à sécrétion continue sont réparties par centaines dans le chorion de la muqueuse jugale, labiale, linguale, sublinguale, palatine et pharyngée. Elles sont très petites, de 1 à 3 mm de diamètre.

Les pathologies concernées par une approche sialendoscopique affectent principalement deux des trois paires de glandes salivaires principales : les glandes parotidiennes et submandibulaires, ainsi que leurs canaux excréteurs.

Glandes parotides

La glande parotide est située en arrière de la branche montante de la mandibule, en dessous du conduit auditif externe, en avant du muscle sterno-cléido-mastoidien.

Elle se présente sous la forme de deux lobes, un plus superficiel et un profond, séparés par un fin fascia conjonctif contenant le nerf facial qui se divise en 2 branches : temporo-faciale, et cervico-faciale. Il est désormais admis que la parotide est une seule et même entité divisée en une partie endofaciale (en dedans du nerf) et une exofaciale.

Le conduit parotidien (canal de Sténon) se détache du bord antérieur de la glande et se dirige horizontalement vers l'avant. Lorsqu'il atteint le bord antérieur du muscle masséter, il s'infléchit vers la profondeur, traverse le muscle buccinateur et s'ouvre dans la cavité orale par l'ostium canalaire situé en regard de la deuxième molaire supérieure. Ce virage au niveau du bord antérieur du muscle masséter permet de comprendre les possibles difficultés de l'opérateur lors de la tentative d'extraction d'une lithiase dans le canal du Sténon par voie endobuccale. Le canal de Sténon parcourt environ 6 cm entre le hile de la glande et l'ostium canalaire [1,2]. Son diamètre moyen de 2 mm explique la difficulté lors des manœuvres instrumentales.

Glandes submandibulaires

La région submandibulaire ou suprahyoïdienne latérale est située au-dessous du plancher de la cavité orale et contient la glande submandibulaire, les vaisseaux faciaux, le nerf lingual et des nœuds lymphatiques. La glande submandibulaire est limitée en haut par le bord basilaire de la mandibule, en bas par le tendon intermédiaire du muscle digastrique et l'os hyoïde. La face interne de la glande repose d'avant en arrière sur les muscles mylohyoïdien, hyoglosse, stylohyoïdien et le ventre postérieur du digastrique. L'artère faciale court sur cette face profonde de bas en haut puis longe le bord supérieur de la glande. Le nerf lingual est également en rapport avec cette face interne à laquelle il est rattaché par des fibres sécrétoires parasympathiques ; ainsi amarré à la glande, le nerf décrit une courbe à concavité supérieure.

Le conduit salivaire de la glande submandibulaire, ou canal de Wharton, émerge à la face profonde de la glande sous-mandibulaire juste en arrière du muscle mylohyoïdien. Il remonte ensuite entre les muscles hyoglosse et mylohyoïdien. Il croise alors le trajet du nerf lingual, passant tout d'abord en dedans puis en dehors de lui. Il gagne le plancher buccal où il chemine d'arrière en avant entre le muscle génioglosse en dedans et la glande sublinguale en dehors et s'abouche par un petit orifice saillant en dehors du frein lingual. La distance séparant l'ostium du hile est d'environ 7 cm. Le canal de Wharton fait 3 mm de diamètre

permettant une thérapeutique sialendoscopique plus aisée que dans le canal de Sténon. Cependant l'ostium du conduit submandibulaire étant d'un diamètre moindre par rapport à celui du conduit parotidien, la stase salivaire y est favorisée et par conséquent une fréquence plus importante de survenue de lithiases [3].

Ces glandes sont sous la dépendance d'une double innervation sympathique et parasympathique, notamment sous l'effet de stimuli locaux, gustatifs, olfactifs, irritatifs des muqueuses buccale, œsophagienne ou gastrique, ou de stimuli psychiques. La stimulation du système parasympathique entraîne une sécrétion séreuse (glandes submandibulaires et parotidiennes), la plus abondante. La stimulation du système sympathique entraîne quant à elle une sécrétion muqueuse, moins abondante et plus épaisse.

La composition salivaire produite par chaque type de glande est différente du fait des spécificités histologiques propres à chacune d'entre elles. Les parotides présentent des cellules acineuses séreuses, entraînant la production d'une salive fluide, riche en enzyme notamment l'amylase favorisant la digestion ; tandis que les cellules acineuses des glandes sous-mandibulaires sont mixtes (ou séro-muqueuses) produisant ainsi une salive moins fluide et aqueuse que la salive parotidienne. Les glandes sublinguales sont à prédominance muqueuse et produisent une salive plutôt visqueuse et collante, la mucine étant produite par les acini muqueux. Les glandes salivaires principales sont responsables de près de 95 % de la sécrétion salivaire.

1.1.2. Démarche diagnostique

Interrogatoire

Il occupe une place principale dans la démarche diagnostique des pathologies salivaires obstructives. Il informe des antécédents médicochirurgicaux, de la liste des médicaments ayant un impact sur la salivation, des antécédents familiaux de lithiase salivaire ou rénale. Il recherche la notion de tuméfaction intermittente d'une glande salivaire, douloureuse (colique salivaire) ou non (hernie salivaire), et précise son caractère uni-

bilatéral ou à bascule, sa rythmicité par rapport aux périodes prandiales, sa durée et son mode de résolution. Il détaille également les habitudes nutritionnelles. La fréquence et l'ancienneté des symptômes doivent être appréciées de même que le retentissement éventuel sur la vie sociale et professionnelle du patient.

L'interrogatoire et l'examen physique ne doivent pas se focaliser uniquement sur la sphère cervico-faciale en raison de multiples pathologies générales impliquant les glandes salivaires.

L'identification de hernie salivaire ou de colique salivaire la plupart du temps en lien avec la prise alimentaire oriente vers une pathologie obstructive. Un syndrome sec salivaire et/ou lacrymal est à rechercher devant tout autre type de symptômes (douleurs, augmentation de volume chronique d'une ou plusieurs glandes salivaires principales, dysgueusie, dysphagie, des douleurs articulaires inflammatoires, des lésions dermatologiques).

Examen clinique

L'examen clinique sera toujours bilatéral et comparatif.

➤ *Inspection et palpation exobuccale*

Elle recherche un effet de masse ou une tuméfaction plus ou moins inflammatoire des glandes salivaires.

L'examen de la peau située en regard de l'aire salivaire concernée peut éventuellement révéler des séquelles de fistule cutanée en rapport avec l'élimination spontanée d'une lithiase ou une complication infectieuse.

La palpation des aires de projection des glandes salivaires (parotide, submandibulaire, sublinguale) doit apprécier les limites de la tuméfaction, son caractère douloureux, sa fluctuation et sa mobilité par rapport aux plans superficiels et profonds. L'examen est complété d'une palpation des aires ganglionnaires devant explorer les différentes aires cervico-faciales à la recherche d'adénopathies. L'examen des paires crâniennes est nécessaire, notamment focalisé sur le nerf facial, le nerf lingual, ainsi que le nerf hypogloss

➤ *Inspection et palpation endobuccale*

L'examen endobuccal est l'étape essentielle.

Les orifices (papilles) des canaux de Sténon et Wharton doivent être visualisés et examinés. La visualisation de ces ostiums notamment submandibulaire est une des étapes capitales lorsqu'on envisage une sialendoscopie car elle conditionne la difficulté d'accès au reste des conduits salivaires. On notera leur caractère inflammatoire ou non. On recherchera un aspect congestif ou inflammatoire de la crête salivaire submandibulaire et une possible induration ou dilatation des conduits salivaires.

La quantité et l'aspect de la salive (claire, épaisse, hémorragique voire purulente) à l'ostium du canal après massage de la glande sont également appréciés.

La palpation bi digitale du plancher buccal et/ou de la région jugale doit rechercher la présence d'une lithiasie. Classiquement, le calcul du conduit submandibulaire est unique et de taille très variable, allant de moins d'un millimètre à plusieurs centimètres de longueur. Au niveau parotidien, la pathologie lithiasique est beaucoup moins fréquente et passe souvent inaperçue en raison de la petite taille et du caractère peu calcifié des lithiasies.

Les complications infectieuses au niveau parotidien y sont prédominantes, souvent révélatrices des pathologies salivaires obstructives.

Devant une tuméfaction glandulaire chronique et unilatérale, il faut garder en mémoire les diagnostics différentiels conduisant parfois à des gestes inadaptés et éliminer une pathologie tumorale (ou malformative) [4]. Il faudra suspecter une tumeur maligne devant la découverte des éléments suivants : la présence d'une tumeur douloureuse, l'adhérence à la peau et/ou aux plans profonds limitant la mobilité, la croissance rapide, la présence d'adénopathies cervicales suspectes, la présence de métastases et surtout la présence d'une paralysie faciale périphérique.

Si l'hypertrophie glandulaire est bilatérale, il s'agit bien souvent d'une sialose dont les causes habituelles sont nutritionnelles (excès d'aliments riches en amidon, alcoolisme, malnutrition, anorexie), systémique (Syndrome de Gougerot-Sjögren, diabète, sarcoïdose, amylose, VIH, etc.) ou, plus rarement, médicamenteuses. Une infiltration glandulaire d'origine lymphomateuse peut néanmoins être en cause et il faut savoir y penser devant des signes généraux d'accompagnement.

Examens complémentaires

Le diagnostic est essentiellement clinique. Toutefois, le recours aux examens complémentaires est nécessaire pour affirmer le diagnostic et débiter la prise en charge.

Les **clichés standards** comprenant les clichés occlusaux et la panoramique dentaire sont souvent peu informatifs en dehors de volumineuses lithiases (Figure 1-A). Leur intérêt est donc limité.

L'**échographie**, examen opérateur-dépendant, est un très bon outil diagnostique (Figure 1-B). Son caractère atraumatique, peu coûteux et facile à réaliser en fait l'examen de première intention pour la plupart des auteurs. Elle permet l'exploration des canaux excréteurs principaux, voire secondaires, à la recherche d'un calcul et/ou d'une dilatation canalaire, mais également le parenchyme glandulaire (échogénicité, vascularisation, présence de ganglions ou d'éléments kystiques intra- ou extra- glandulaires, présence de lésions tissulaires). Elle ne permet pas le diagnostic de sténose et apprécie mal l'état canalaire [4].

La **tomodensitométrie** (TDM) permet de localiser les lithiases (Figure 1-C), avec toutefois l'inconvénient majeur de ne donner aucune information sur sa localisation précise ou sur l'état de l'arbre canalaire.

La **sialo-IRM** présente l'avantage de permettre une investigation à la fois des pathologies canalaires et parenchymateuses sans nécessité de cathétérisme canalaire, ainsi que l'investigation simultanée de toutes les glandes salivaires (Figure 1-D). La localisation des lithiases canalaires et glandulaires est bien objectivée si la taille est supérieure à 2-3 mm [5]. Cet examen est non invasif mais souvent mal toléré et coûteux. Il est surtout intéressant pour l'appréciation des sténoses.

La **sialographie** d'exploration des canaux salivaires était l'examen de référence jusqu'à peu mais il est de réalisation difficile, nécessitant de l'entraînement pour le cathétérisme. La sialographie permet de visualiser le parenchyme de la glande, les lithiases radio-

transparentes et les sténoses (Figure 1-E) [6]. Le risque de repousser un calcul vers une localisation postérieure rendant son extraction plus complexe n'est pas négligeable. Comme l'endoscopie, la sialographie ne peut être entreprise à la phase aiguë de l'infection. Elle peut également traumatiser la papille, rendant ensuite, la sialendoscopie plus délicate.

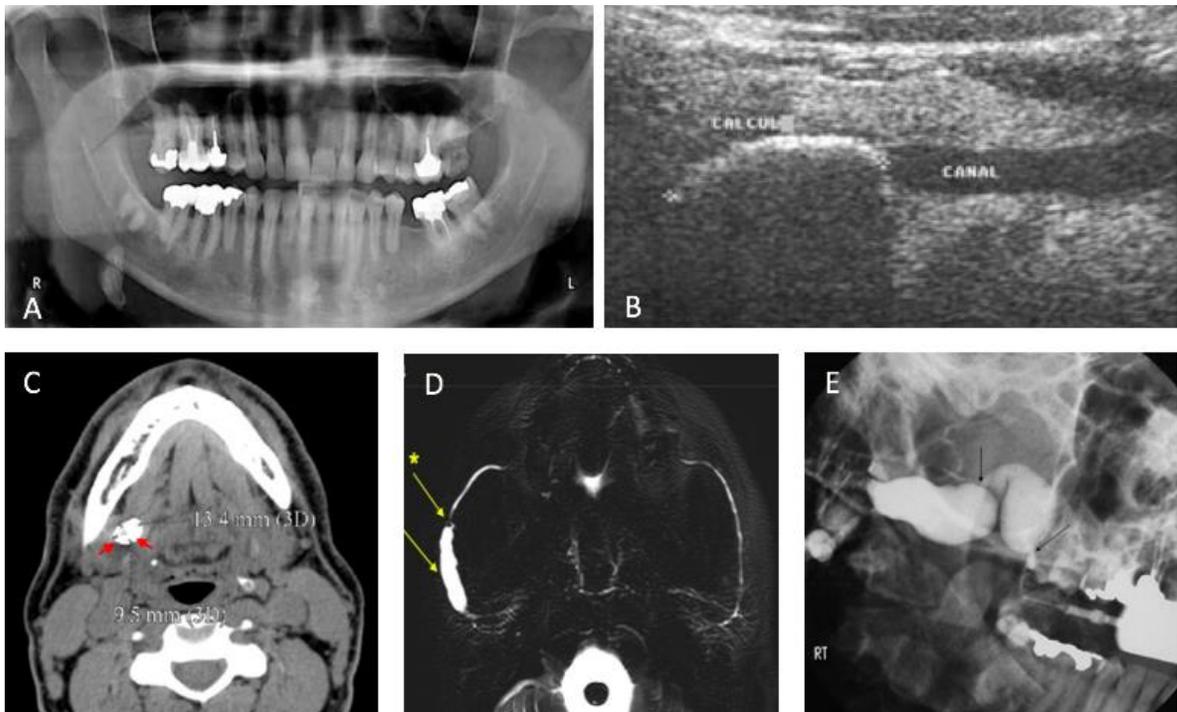


Figure 1: (A) Panoramique dentaire : Découverte fortuite de plusieurs lithiases au niveau submandibulaire droit ; (B) Echographie de la glande submandibulaire visualisant une image arciforme hyper échogène avec cône d'ombre postérieur : lithiase obstructive avec dilatation canalaire en amont [7]; (C) Scanner du plancher buccal en coupe axiale visualisant une volumineuse lithiase (13,4mm) dans le bassinnet de la glande submandibulaire droite ; (D) Sialo-IRM : Sténose focale du Sténon droit (*) avec dilatation canalaire en amont ; (E) Sialographie : Présence de sténoses serrées (flèches) provoquant une importante dilatation canalaire.

1.1.3. Pathologies non tumorales des glandes salivaires

La stratégie diagnostique doit permettre d'éliminer l'ensemble des atteintes fonctionnelles, inflammatoires, infectieuses ou tumorales, et de différencier les tumeurs malignes primitives des glandes salivaires des autres lésions malignes dont le traitement n'est pas chirurgical (lymphomes).

Les pathologies tumorales et malformatives des glandes salivaires, dont la présentation clinique et la prise en charge sont bien différentes, ne sont pas abordées ici. Nous insisterons particulièrement sur la prise en charge des pathologies obstructives.

Les atteintes pathologiques des glandes salivaires sont principalement classées dans les catégories suivantes :

➤ Les sialoses

Ce sont des atteintes chroniques non infectieuses et non tumorales des glandes salivaires. Elles entraînent une augmentation de volume des glandes salivaires la plupart du temps de manière bilatérale surtout au niveau des parotides (parotidomégalie) et parfois associées à des douleurs et à une xérostomie. On distingue les **sialoses** liées à des pathologies systémiques et les **sialadénoses** associées à des troubles nutritionnels, hormonaux ou iatrogènes.

Sialoses d'origine systémique

Une approche pluridisciplinaire est souvent nécessaire afin d'orienter le diagnostic. La xérostomie, souvent présente doit faire rechercher dans un premier temps des pathologies comme la **sarcoïdose**, les **connectivites** et la **maladie de Gougerot-Sjögren**. La maladie de Gougerot-Sjögren est une maladie auto-immune inflammatoire chronique par infiltration lymphoïde des glandes salivaires et lacrymales liée à une atteinte kystique intra parotidienne bilatérale associée à une fibrose des tissus canaux se traduisant par une sécheresse buccale et oculaire. **Les atteintes salivaires du VIH** peuvent également se

manifester par des hypertrophies bilatérales des parotides, avec une hyperplasie lymphoïde kystique qui s'installe au cours du temps.

Sialadénoses

Elles sont souvent liées à des troubles nutritionnels et hormonaux, en particulier la malnutrition chronique (excès d'aliments riches en amidon), l'obésité, l'alcoolisme, le diabète, les troubles alimentaires de type anorexie/boulimie.

➤ Les sialites

Les sialites constituent les inflammations des glandes salivaires au sein desquelles on distingue la sialadénite (inflammation du parenchyme glandulaire), et la sialodochite (inflammation des canaux excréteurs souvent par obstruction du flux salivaire).

Le tableau clinique de ces affections varie en fonction de l'étiologie précise de l'affection causale.

Sialadénite

La submandibulite ou la parotidite associée dans les formes aiguës : inflammation de la région submandibulaire ou pré auriculaire, gêne à la mastication, dysphagie, adénopathies satellites et éventuellement issue de pus à l'ostium dans un contexte fébrile (38-39 °C).

Il faut distinguer les **sialadénites virales** ; la plus connue étant la parotidite ourlienne de l'enfant ; des **sialadénites bactériennes** le plus souvent associées à une stase salivaire et une insuffisance sécrétoire touchant des patients déshydratés et aux âges extrêmes de la vie, ou des autres atteintes non infectieuses de type allergique ou toxique.

Des séquelles parotidiennes sont fréquentes après un traitement par **l'iode radioactif 131** ou I-131 (irathérapie) utilisé en complément de traitement dans certains cancers différenciés de la thyroïde. I-131 possède une fixation salivaire à l'origine d'une parotidite chronique avec dégénérescence scléreuse du parenchyme provoquant des sténoses canalaire de nature inflammatoire [8].

D'autres formes pédiatriques de sialadénite existent, principalement la **parotidite récurrente juvénile** (PRJ). Elle se traduit par une tuméfaction douloureuse parotidienne unilatérale ou bien bilatérale asymétrique, éventuellement associée à une fébricule faisant son apparition dès l'âge de 1-2 ans. C'est son caractère récidivant qui conduit au diagnostic [9]. Cette pathologie est la deuxième plus fréquente atteinte des glandes salivaires chez l'enfant après les oreillons. D'étiologie inconnue, cette maladie chronique disparaîtrait le plus souvent avec l'adolescence.

Sialodochite

La sialodochite est le plus souvent liée à une pathologie obstructive (lithiases ou sténoses). La manifestation principale de l'obstruction salivaire est le syndrome de rétention salivaire qui se traduit par un gonflement de la glande concernée associé à des douleurs. L'ensemble de ces symptômes survient classiquement lors des repas, notamment pour les lithiases. Le diagnostic d'obstruction salivaire doit être posé à la phase d'accidents mécaniques, avant la survenue d'événements inflammatoires et/ou infectieux qui rendent plus difficile les possibilités thérapeutiques.

Les lithiases salivaires affectent majoritairement les glandes submandibulaires, alors que les sténoses canalaire prédominent au niveau des canaux parotidiens. Le mécanisme de formation des calculs par une glande salivaire est mal connu. Plusieurs hypothèses ont été avancées pour expliquer la précipitation de sels de phosphate de calcium et la formation de calculs salivaires : présence d'un support protéique tel que des débris cellulaires intracanalaires provenant de l'épithélium glandulaire, prolifération bactérienne, concentration salivaire importante de mucine [4]. Des calculs ainsi formés peuvent être excrétés naturellement. Dans le cas contraire, les complications mécaniques et plus rarement infectieuses constituent les premiers signes d'appel les plus habituels d'une lithiase. Les deux signes cliniques les plus évocateurs de la lithiase salivaire sur le plan mécanique sont la hernie et la colique salivaire : un gonflement intermittent de la glande concernée au moment des repas, suivi de crises spasmodiques (ou coliques) douloureuses aboutissant à l'émission d'un jet de salive abondant dans la bouche. Les complications

infectieuses surviennent le plus souvent après les complications mécaniques à la suite d'une stase salivaire révélant régulièrement une lithiase ancienne passée inaperçue. Il est observé un écoulement purulent spontané à l'ostium du canal ou par palpation de la glande. Les symptômes ne sont alors plus rythmés par les repas. Ces complications diffèrent par leur topographie et leur mode évolutif. Elles peuvent se produire dans le conduit (sialochites), autour du conduit (périsialodochites), ou en amont du conduit (sialadénites) [10]. En l'absence de traitement, l'évolution spontanée se fait vers la fistulisation endobuccale ou cutanée.

Les caractéristiques propres à chaque système glandulaire seraient explicatives des pathologies le plus fréquemment rencontrées. La fréquence plus élevée de lithiases au niveau submandibulaire serait expliquée par le fait que cette glande sécrète une salive plus visqueuse que la parotide, avec des facteurs de stase plus importants (canal de Wharton un peu plus long, avec un écoulement de la salive du bas vers le haut et un ostium plus resserré que le canal de Sténon). A ce jour, il est difficile de chiffrer le nombre de patients atteints de sténoses ou de lithiases salivaires en France en absence de données épidémiologiques publiées. Les études post-mortem ont montré une prévalence de 1,2% des lithiases salivaires dans la population générale [11].

Les sténoses salivaires se manifestent cliniquement de la même manière qu'une lithiase, si ce n'est que la rythmicité par les repas est moins nette. Les symptômes sont généralement aggravés par la marche avec libération de jet de salive.

Environ 75% de l'ensemble des sténoses des conduits salivaires sont situées dans la glande parotide. Ces sténoses canalaire représentent jusqu'à 25% de toutes les obstructions glandulaires [12].

Les causes physiopathologiques de ces rétrécissements sont variables. Les sténoses sont le plus souvent associées à une parotidite chronique chez l'adulte. D'autres causes s'apparenteraient à des maladies de système (sialoses), des réactions allergiques ou à la radiothérapie/irathérapie [13]. La sténose peut aussi être consécutive à un calcul et être située entre ce dernier et l'ostium. Elle peut également être la conséquence d'une méthode

interventionnelle intracanalairé provoquant un rétrécissement réactionnel inflammatoire en l'absence de pose d'un drain préventif et temporaire, allant jusqu'à l'ostium.

En 2008, Marchal et al. ont proposé une classification des pathologies canalaire obstruatives des glandes salivaires « LSD » (lithiases-sténoses-dilatations) basée sur l'observation en sialendoscopie afin d'orienter la thérapeutique [14]. Une nouvelle classification plus spécifique des sténoses a été détaillée par l'équipe de Koch en 2016 en prenant non seulement en compte la localisation, la longueur, le nombre, le type de sténose mais aussi le contexte tissulaire (inflammatoire, fibreux) [15].

1.1.4. Démarche thérapeutique : la sialendoscopie diagnostique et interventionnelle

L'apparition de la sialendoscopie dans les années 1990 a révolutionné le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des pathologies obstruatives des glandes salivaires.

Dans le passé, seuls les traitements chirurgicaux étaient utilisés dans le traitement des lithiases salivaires après échecs des méthodes conservatrices le plus souvent médicamenteuses. La seule option curative consistait en l'exérèse complète de la glande par voie transcutanée. Compte tenu des risques opérationnels associés aux possibles dommages du nerf facial ou du nerf lingual, l'exérèse d'une glande salivaire ne semble plus acceptable de nos jours pour des pathologies non tumorales.

La sialendoscopie constitue une alternative simple, mini-invasive, permettant de donner un diagnostic de certitude sur la pathologie canalaire et de traiter dans le même temps opératoire cette pathologie.

Plusieurs situations peuvent amener à proposer une sialendoscopie à la recherche d'une pathologie obstruative salivaire :

- Des symptômes à type de hernies/coliques parotidiennes ou submandibulaires itératifs ;
- Des infections aiguës récurrentes de ces glandes, à noter que la sialendoscopie ne sera réalisée qu'après avoir « refroidi » médicalement l'épisode aigu ;
- Une parotidite ou submandibulite chronique notamment pour la forme juvénile (parotidite récurrente juvénile) ;

-Des atteintes générales à expression salivaire (les sialoses).

La sialendoscopie consiste en l'introduction dans un canal salivaire d'un endoscope avec fibre optique, de taille réduite, permettant la visualisation de la lumière canalaire des branches principales, secondaires et tertiaires, ces dernières étant situées dans la glande (Figure 2).

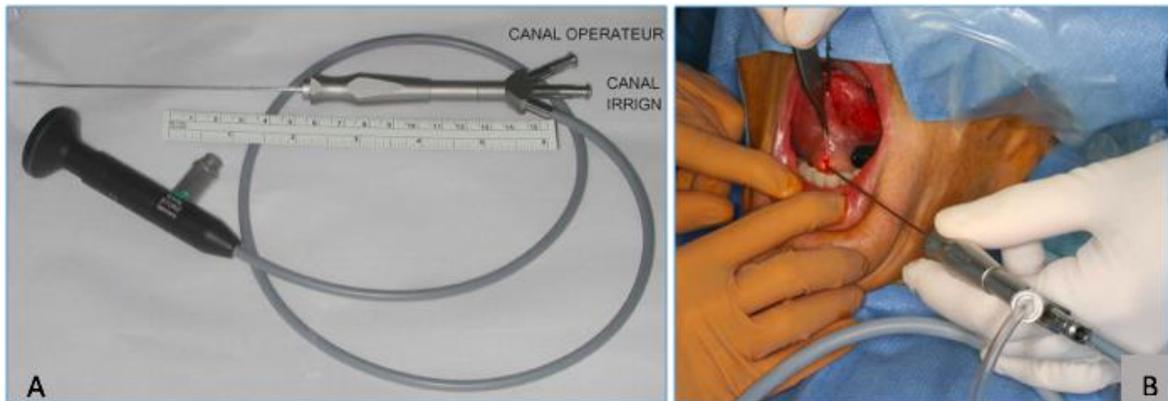


Figure 2: Sialendoscope « All in-one » de Marchal , diamètre 1,3mm avec son canal opérateur et son canal irrigation (A) ; Sialendoscope mis en place dans le conduit submandibulaire droit (B) [10].

Le premier temps de la prise en charge est la **sialendoscopie diagnostique**. Cette phase de diagnostic est fondamentale et doit permettre l'exploration de l'ensemble de l'arbre canalaire à la recherche d'une obstruction. Les aspects pathologiques se résument en la présence de lithiase, de sténose, de bouchons muqueux, de polypes canaux et, enfin, d'inflammation canalaire. Lors de la même intervention, la **sialendoscopie interventionnelle (ou thérapeutique)** est envisagée lorsqu'une obstruction canalaire est confirmée et qu'elle paraît accessible à un traitement endoscopique seul ou par une approche combinée. L'ensemble des thérapeutiques envisagées dans notre étude sera détaillé dans la partie « Patients et Méthodes ». De manière générale, les possibilités thérapeutiques dans le cadre d'obstructions canales sont résumées ci-après.

➤ Extraction / fragmentation de lithiase

L'extraction strictement endoscopique d'une lithiase peut être réalisée à l'aide de sonde à panier ou encore de pince à préhension en fonction de la taille, du nombre, de la localisation, de la forme et de l'enclavement de la lithiase dans le canal (Figure 3) [16].



Figure 3: Visualisation d'une lithiase dans le canal de Sténon et extraction à l'aide d'une pince à panier.

En cas d'impossibilité d'extraction de lithiase par voie endoscopique, une autre option thérapeutique consiste en une approche chirurgicale endobuccale voire transjugale combinée à la sialendoscopie et guidée par la transillumination (Figure 4) [17].



Figure 4: Repérage de la lithiase par transillumination cutanée (A et B) ; Extraction de la lithiase par voie combinée avec abord transjugal (C) [18].

Une des alternatives à la chirurgie conventionnelle est la fragmentation endocanalaire au laser (holmium ou thulium) ou bien la lithotripsie extracorporelle.

La fragmentation des calculs salivaires par voie endocanalaire se fait essentiellement par laser endoscopique (Figure 5-A). Il faut être prudent car il y a un risque non négligeable de léser les canaux salivaires avec le laser mal employé, en raison de la chaleur générée et du petit diamètre des canaux salivaires. Ainsi, ce laser ne doit être utilisé que sous vision directe, parallèlement à la lumière du canal et au centre de la lithiase. La fragmentation du calcul étant douloureuse, une anesthésie générale est nécessaire.

La lithotripsie extracorporelle (LEC) peut être effectuée sur tous les calculs salivaires quelle que soit leur taille et leur position. Le principe est celui d'ondes de choc qui sont produites par un générateur piézoélectrique ou électromagnétique. Celles-ci sont transmises par l'intermédiaire d'un milieu liquide (eau) jusqu'aux tissus mous du patient qui vont eux-mêmes transmettre ces ondes de choc au calcul permettant leur fragmentation sans lésions glandulaires [19]. Elle se fait toujours sous contrôle échographique. Les inconvénients de la LEC restent la longueur du traitement (nombre de séances important), le coût des séances, l'accessibilité à cette technique (très peu de centres compétents en France), la difficulté d'évacuation des fragments, la possibilité de laisser des fragments résiduels (Figure 5-B).

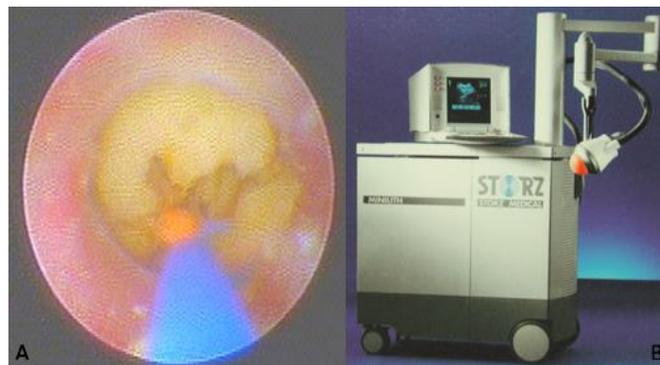


Figure 5: Fragmentation laser (Thulium) d'une lithiase (A). Lithotriporteur pour lithotripsie extracorporelle (Sialolith, Storz®, Switzerland) (B).

➤ Dilatation de sténose canalaire

Une sténose unique peut être franchie et calibrée par le passage du sialendoscope (Figure 6). Une dilatation peut parfois être menée à l'aide d'un ballonnet placé à hauteur d'une sténose infranchissable au sialendoscope [13,19].



Figure 6: Vue endoscopique d'une sténose avant et après dilatation à l'aide d'un ballonnet.

Irrigation canalaire

Une irrigation importante intracanalair permet le nettoyage du canal et l'élimination de la salive épaisse et stagnante à l'origine de bouchons muqueux. Enfin, dans le cadre de parotidite récurrente juvénile, de maladie de Gougerot-Sjögren ou à distance d'une irathérapie, une irrigation sous pression au sérum physiologique imprégné de corticostéroïdes et anesthésiants locaux peut apporter un confort symptomatique aux patients [8,20–22].

1.2. Evaluation de la courbe d'apprentissage en sialendoscopie

La sialendoscopie détient la réputation d'avoir une courbe d'apprentissage longue et difficile avec comme conséquence, une diffusion limitée de la technique en France malgré sa validation dans de nombreux pays européens.

Toute nouvelle technique chirurgicale, et ceci particulièrement en endoscopie, nécessite une courbe d'apprentissage qui est défini par « l'ensemble des actions permettant l'acquisition de connaissances et l'amélioration des compétences techniques dans l'exécution de gestes spécifiques » [23]. La courbe d'apprentissage permet de déterminer,

pour une intervention donnée, le nombre des cas nécessaires afin d'acquérir des performances techniques pour accomplir une tâche précise, qui dépendront de l'expérience de l'opérateur. L'évaluation de la courbe d'apprentissage est complexe car elle varie en fonction de la méthodologie utilisée par les études [24].

La méthode d'évaluation de la courbe d'apprentissage en sialendoscopie est souvent représentée par une analyse univariée basée principalement sur la comparaison de groupes de patients répartis de manière chronologique [25–27]. Ces analyses donnent un aspect graphique souvent peu contributif.

Bien qu'il n'existe aucune méthode communément reconnue pour analyser l'évolution du progrès technique et chirurgical notamment en sialendoscopie, d'autres méthodes d'évaluation de la courbe d'apprentissage nous semblent utiles.

La méthode des sommes cumulées (cumulative sum [CUSUM])) a été conçue à l'origine pour la surveillance qualitative dans la production industrielle. La première application chirurgicale de la méthode CUSUM a été utilisée par De Leval et al. en 1954 à la suite d'une série d'échecs en chirurgie cardiaque [28]. Elle a ensuite été étendue au milieu médical pour l'analyse de la courbe d'apprentissage de nouvelles techniques chirurgicales [29].

Son principal intérêt est de déterminer à quel moment la nouvelle compétence est acquise par le chirurgien. Elle est utile pour interpréter les sources de variabilité liées au geste chirurgical. Au-delà de la performance thérapeutique, il est important de pouvoir valider l'intérêt de cette technique innovante, tant sur le plan de l'apprentissage du chirurgien que sur les bénéfices pour le patient.

1.3. Objectifs de l'étude

La méthode CUSUM (« Cumulative Sum ») est un outil utile pour illustrer en temps réel le suivi des performances techniques d'un opérateur.

Aucune étude à ce jour n'a évalué la courbe d'apprentissage de la sialendoscopie seule ou combinée selon la méthode CUSUM.

L'objectif principal de notre étude est l'évaluation graphique des différentes phases composant la courbe d'apprentissage de la sialendoscopie d'après la méthode CUSUM, par l'analyse du temps opératoire comme indicateur premier des performances chirurgicales.

L'objectif secondaire est l'évaluation de critères de qualité complémentaires de l'apprentissage de la sialendoscopie par la comparaison des données per et postopératoires (succès opératoire, nombre de sialadénectomie, complications per et post opératoire, récurrences) selon les différentes phases d'apprentissage définies par la méthode CUSUM pour les procédures de sialendoscopie.

2. Patients et méthodes

2.1. Population d'étude

Une étude analytique rétrospective a été menée sur une population de 140 patients présentant des symptômes d'obstruction salivaire de la glande sous-maxillaire et/ou parotide et candidat à une sialendoscopie.

2.1.1. Critères d'inclusion

Cette étude incluait tous les patients ayant bénéficié d'une sialendoscopie entre Octobre 2009 (date de début de cette nouvelle activité dans le service) à Septembre 2015 dans le département d'Oto-rhino-laryngologie – Chirurgie cervico-faciale à l'hôpital CHU Charles Nicolle, Rouen, 76001, France.

Les patients étaient éligibles pour le traitement endoscopique s'ils avaient eu des symptômes récurrents de tuméfaction glandulaire avec ou sans douleur liés secondairement à des sialolithiases, bouchons muqueux, ou sténoses (y compris lors de certaines conditions systémiques associées au syndrome de Gougerot-Sjögren ou d'un traitement à l'iode radioactif). Ont été inclus également les patients présentant des sialadénites chroniques ne répondant pas au traitement médical préalable.

2.1.2. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion étaient les patients présentant un processus inflammatoire aiguë de la glande.

2.1.3. Procédures chirurgicales

Tous les patients ont bénéficié d'une imagerie préopératoire afin d'évaluer les glandes salivaires cliniquement obstruées. Les examens radiologiques demandés étaient préférentiellement l'échographie et la tomodensitométrie et, en de rares occasions, l'IRM, la sialoIRM et la sialographie. Les patients, adressés régulièrement par des confrères, étaient la plupart du temps en possession de ces examens complémentaires lors de la consultation initiale.

Afin d'analyser les effets de la courbe d'apprentissage, les différentes procédures ont été réalisées par un unique opérateur ne possédant que peu d'expérience préalable en sialendoscopie. Le chirurgien a assisté à des cours de formation théorique et pratique à l'ESTC : « European Sialendoscopy Training Center » en 2009 à Genève avant de commencer son activité de sialendoscopie. Il avait également une longue expérience dans la chirurgie endoscopique des sinus. L'assistance par un chirurgien expérimenté a été apporté lors des deux premières sialendoscopies.

Toutes les sialendoscopies ont été réalisées sous anesthésie générale par le même chirurgien.

Dans un premier temps la sialendoscopie était à visée diagnostique afin d'identifier la pathologie canalaire et d'affirmer/infirmier le diagnostic radiologique. La sialendoscopie interventionnelle permettait ensuite de réaliser l'extraction des sialolithiases et de dilater les sténoses présentes dans le système canalaire.

L'ostium salivaire était visualisé et progressivement dilaté avec un ensemble de dilateurs canauxaux spécialisés d'un diamètre croissant (système de dilateur Marchal, Storz®, réf 745847 à 745858) de taille allant de 0000 à 8, atteignant jusqu'à 1,3 mm de diamètre, correspondant au diamètre extérieur de l'endoscope diagnostique (Figure 7). Cette manœuvre pouvait être suivie si nécessaire par un dilateur conique avant l'introduction du sialendoscope. Le massage de la glande pouvait également aider à localiser la papille en visualisant le point d'écoulement de la salive.

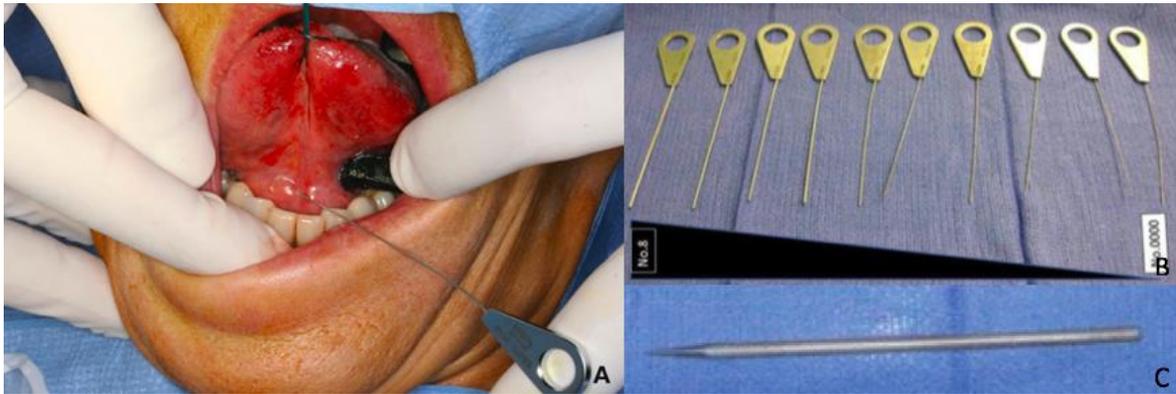


Figure 7: Cathétérisme du conduit submandibulaire gauche. Mise en place du dilateur 0000 (A) ; sonde de dilatation de 0000 à 8 (B) ; bougie de dilatation conique (C).

Le système canalaire a été exploré lentement jusqu'à la troisième division à l'aide d'un endoscope semi rigide à visée diagnostique. Si une anomalie était rencontrée, le sialendoscope diagnostique était remplacé par l'autre système, le sialendoscope 1,3 mm "all-in-one" (Storz[®] réf 11.581) avec deux canaux opérateurs, l'un pour l'irrigation continue et l'autre à travers lequel on pouvait introduire des instruments. Le principe général de l'endoscopie consistait en un rinçage du système canalaire de manière continue d'une solution saline isotonique (250 cc) mélangé avec de l'hydrocortisone (120 mg) et de la xylocaïne (20 cc) qui avait pour but, outre l'anesthésie locale, de dilater le canal, et éventuellement d'évacuer les débris et/ou lithiases.

Différents traitements endoscopiques additionnels ont été associés en fonction des caractéristiques retrouvées lors de la sialendoscopie diagnostique initiale : la dilatation des sténoses et l'irrigation, l'extraction de lithiases par des pinces à panier de type Dormia.

Des techniques combinées d'abord chirurgical transoral ou transfacial guidées par l'endoscope ont également été utilisées lors de volumineuses lithiases non accessibles ou non extirpables par sialendoscopie seule.

Les traitements ont été définis comme suit :

Dilatation endoscopique et irrigation

Les bouchons muqueux et les débris ont été enlevé avec l'irrigation. Les sténoses légères à modérées ont été dilatées à l'aide des sondes de dilatation canalaire ou avec l'endoscope

lui-même sous une pression légère. La dilatation à l'aide de ballonnet n'a pas été utilisée dans cette cohorte.

Extraction endoscopique seule (comprenant la papillotomie)

La tentative d'extraction de lithiases était réalisée à l'aide d'une pince à panier, de type Dormia à 3, 4 ou 6 brins (Storz[®] réf.11575K, M ou L), si la taille et la mobilité des lithiases le permettait. L'extraction endoscopique des sialolithiases n'était pas indiquée dans le cas de lithiases intraglandulaires ou enclavées dans la lumière canalaire.

La papillotomie était parfois nécessaire pour les deux situations suivantes :

- Les lithiases trop volumineuses ne franchissant pas l'orifice canalaire à l'issue de la procédure ;
- Les cas difficiles de sténoses au niveau de la papille ou en distal du canal dans laquelle la dilatation standard n'était pas possible.

Dans les cas de sténose/perforation papillaire ou distale, un cathéter veineux souple, de diamètre extérieur de 1,1mm (cathéter rose : 20 G) ou 1,3 mm (cathéter vert :18 G), était utilisé comme un stent. Le stent était introduit dans le canal à la fin de la procédure et ensuite suturé à l'aide d'un fil non résorbable à la muqueuse buccale afin de prévenir le risque de sténose et de maintenir le canal salivaire ouvert. Il était laissé en place pendant 3 semaines ou bien jusqu'à l'extrusion spontanée.

Extraction chirurgicale par voie transmuqueuse et/ou transfaciale assistée par endoscopie

Elle nécessitait de voir ou palper le calcul lors de l'examen clinique préopératoire.

Les lithiases volumineuses et/ou impactées, qui ne pouvaient pas être mobilisées par une pince à panier, étaient retirées par voie combinée (dissection transmuqueuse/transfaciale et sialendoscopie) guidé par la lumière du sialendoscope.

➤ Technique pour la glande submandibulaire :

L'extraction d'un calcul au niveau du 1/3 antérieur du canal nécessitait la mise en place d'un fils de traction en arrière du calcul afin d'éviter le recul de celui-ci. L'incision se faisait le long du canal en veillant à rester sur le versant lingual de la crête salivaire afin d'éviter la formation d'un pseudo-kyste de la glande sublinguale (appelé ranula ou « grenouillette ») en post opératoire (Figure 8). Si le calcul était postérieur ou dans le bassinnet de la glande, il fallait impérativement, en début de procédure, repérer et isoler le nerf lingual qui sous-croise le conduit submandibulaire à ce niveau.

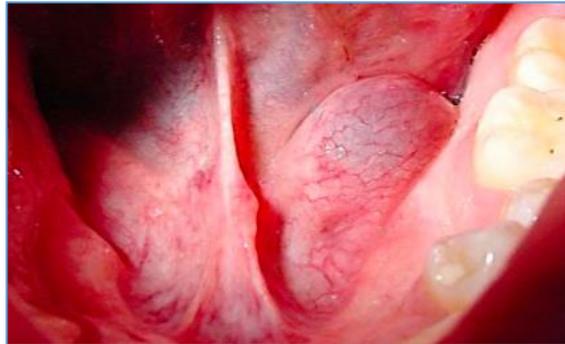


Figure 8: Ranula en regard du plancher buccal gauche à la suite d'une chirurgie combinée.

➤ Technique pour la glande parotide :

La technique extra-orale par trans-illumination était réservée aux lithiases impactées ou intra parenchymateuses de la glande parotide. Une dissection était pratiquée au sein du tissu parotidien jusqu'à exposition du conduit parotidien en regard de la lithiase (Figure 4). Une incision longitudinale du conduit parotidien à la lame froide était effectuée pour extraire la lithiase. Cette technique permettait une dissection plus aisée des rameaux de nerf facial à l'aide d'une voie d'abord de type parotidectomie. Un cathéter était ensuite introduit dans le conduit parotidien par voie endobuccale en butée jusqu'au hile parotidien.

Sialadénectomie

Tous les patients traités avaient consenti lors de l'anesthésie générale à la conversion possible en sialadénectomie lors d'échec d'une sialendoscopie seule ou combinée dans le cas de sialolithiases de taille exubérante et inaccessible, lors d'échecs répétés de ces mêmes techniques ou lors de nombreuses récurrences et lassitude du patient.

2.1.4. Prise en charge post opératoire

Le traitement postopératoire comportait des antalgiques simples, des bains de bouche, occasionnellement des antibiotiques et une corticothérapie si nécessaire selon l'aspect inflammatoire du système canalaire en peropératoire ou lors d'effraction canalaire.

Le suivi initial de tous les patients a été effectué dans les 4 à 6 semaines après la chirurgie permettant d'évaluer l'efficacité du geste thérapeutique. L'efficacité post opératoire de la procédure thérapeutique a été basée sur la résolution de la douleur et/ou gonflement. En cas de doute sur l'extraction complète de lithiases, une nouvelle échographie des glandes salivaires était prescrite. Les complications ont également été prises en compte dans le succès interventionnel.

A la suite de la première consultation postopératoire, les patients n'étaient pas revus systématiquement en cas de résolution des symptômes. Le suivi à long terme était effectif lors des récurrences de gonflement et/ou douleurs des glandes traitées. Des sialendoscopies supplémentaires de la glande affectée ont été réalisées dans des cas de multiples récurrences de gonflement et/ou la douleur de la glande déjà traitée.

2.2. Recueil de données

Les données démographiques, cliniques et radiologiques ont été recueillies.

Les données suivantes ont été récoltées pour chaque patient : âge, le sexe, les symptômes, la glande impliquée, la date d'apparition des premiers symptômes et / ou épisode, la fréquence des signes cliniques, l'imagerie préopératoire, les résultats d'imagerie, le type de

procédure (sialendoscopie seule ou combinée), les conclusions sialendoscopiques, la durée opératoire, les complications éventuelles per ou post opératoires et les résultats post opératoires.

Le critère de réussite opératoire était le retrait de la/les lithiase(s) ou la dilatation de la sténose.

Le critère de jugement du succès global était l'absence de symptômes lors de la consultation post opératoire : douleurs et/ou gonflement, et l'absence d'obstruction résiduelle (lithiase/sténose) lors de la sialendoscopie.

Les données ont été comparés successivement pour chaque patient afin de mettre en évidence une variation de ces paramètres au cours des différentes phases de l'apprentissage.

2.3. Analyses statistiques

Les données étaient centralisées et anonymisées dans une base de donnée informatique.

Les analyses statistiques ont été réalisées après vérification de la saisie des données à l'aide du logiciel SAS® version 9.4 (SAS Institute Cary USA) en collaboration avec l'équipe du Département de Biostatistiques du CHRU de Lille.

Les variables quantitatives ont été présentées par leur moyenne et leur écart-type, les variables qualitatives par les pourcentages et effectifs.

2.4. Méthodologie de réalisation d'un graphique

CUSUM

L'analyse des sommes cumulées CUSUM (Cumulative Sum) a été utilisée pour déterminer la courbe d'apprentissage de la sialendoscopie.

Elle est définie comme la somme cumulée des différences entre chaque point de l'échantillon et la moyenne de tous les points de l'échantillon pour une valeur cible [30].

Dans cette étude, le paramètre utilisé pour établir la LC- CUSUM (cumulative sum test for learning curve) était le temps opératoire divisé par le nombre de glandes opérées comme indicateur principal de la performance chirurgicale en sialendoscopie. Le temps opératoire était défini comme l'intervalle entre le début du cathétérisme de l'ostium et le retrait final du sialendoscope sans tenir compte de l'installation en salle.

Tout d'abord, chaque cas a été classé par ordre chronologique en fonction de la date opératoire. La différence entre le temps opératoire (TO) de chacun des 140 cas et le temps opératoire moyen (μ OT) de tous les cas a ensuite été notée. La représentation graphique du CUSUM a été obtenue en additionnant la différence calculée du temps opératoire à partir de la moyenne globale, en commençant par le premier cas jusqu'aux suivants de façon cumulative et ceci pour l'ensemble des cas.

Le $Cusum_{TO}$ du premier cas correspondait à la différence entre le TO pour le premier cas et le TO moyen global. Le $Cusum_{TO}$ du 2^e cas correspondait au $Cusum_{TO}$ du premier cas auquel s'ajoute la différence entre le TO du deuxième cas et le μ OT. Ce processus cumulatif se termine avec la valeur nulle pour le dernier cas. Cela permettait d'obtenir la représentation graphique de la courbe d'apprentissage et de décrire simultanément les écarts par rapport à la norme du temps opératoire.

L'aspect attendu d'un graphique CUSUM en cas d'apprentissage continu est une courbe en cloche : la pente est ascendante tant que les différences de mesure du TO de chaque cas restent supérieures à l' μ OT, puis la courbe se stabilise et enfin décroît quand les différences de mesure du TO passent sous la moyenne. La moyenne glissante, ou moyenne mobile trouvait alors son application dans l'analyse des séries chronologiques du temps opératoire pour lisser les fluctuations à court terme de façon à en souligner les tendances sur le long terme [31]. En effet l'interprétation de la courbe d'apprentissage se faisait en fonction de l'aspect de la pente et non pas à partir des valeurs isolées du TO.

Après la détermination des phases, les caractéristiques épidémiologiques et les données per/post opératoires étaient comparées entre chaque phase de la courbe d'apprentissage obtenue par la représentation graphique du $CUSUM_{T_0}$.

La courbe $CUSUM_{T_0}$ était définie par régression polynomiale d'ordre 2.

Le test non paramétrique de Wilcoxon a été utilisé pour comparer la durée opératoire pondérée par le nombre de glandes opérées tandis que le test du Khi-Deux a été utilisé pour comparer les variables qualitatives entre les phases. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

3. Résultats

3.1. Caractéristiques de la population étudiée

Durant la période d'étude 2009-2015, un total de 153 procédures sialendoscopiques ont été réalisées chez 140 patients présentant une pathologie obstructive des glandes salivaires.

Le nombre de glandes atteintes étaient de 70 glandes parotides et 83 glandes sous mandibulaires. Parmi l'ensemble des patients, 13 patients ont eu deux glandes concernées (parotide et/ou sous mandibulaire) par la sialendoscopie lors de la même intervention (Figure 9).

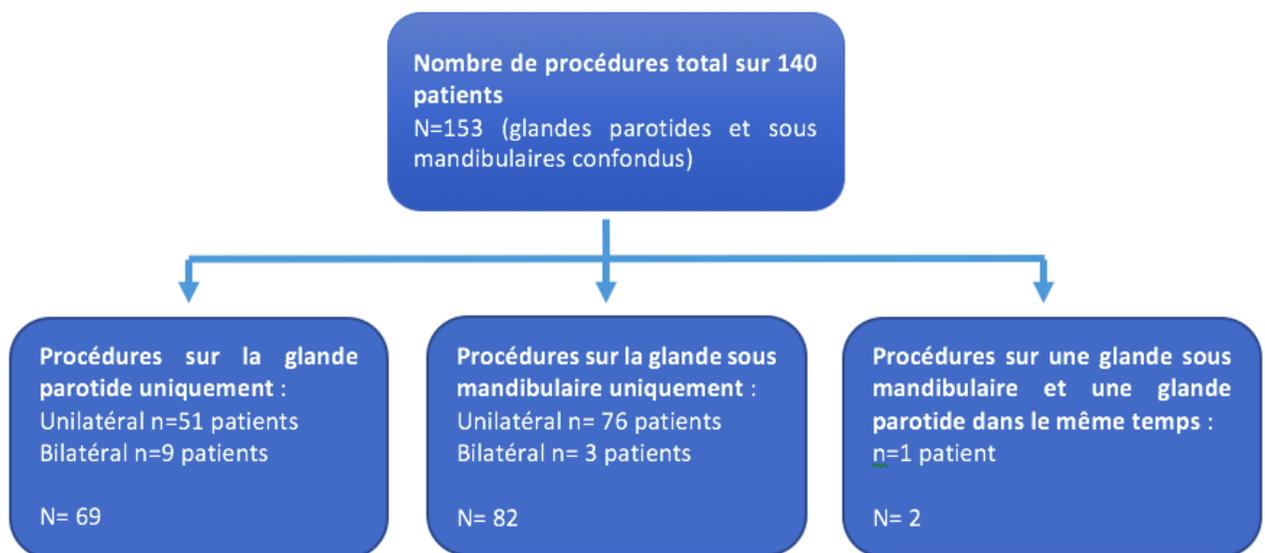


Figure 9: Répartition des patients en fonction des procédures sur les glandes salivaires.

3.1.1. Données préopératoires :

La moyenne d'âge était de 50 ans (\pm 15 ans) et la répartition homme/femme (73/67) était équivalente.

Deux patients présentait un syndrome de Gougerot-Sjögren, et deux autres patients avaient des antécédents d'irathérapie pour la prise en charge d'un cancer de la thyroïde.

Les épisodes d'obstruction salivaires étaient souvent fréquents avec 76,7% des patients ayant eu plus de 3 épisodes d'obstruction salivaire. Le délai moyen entre l'apparition des premiers symptômes et la date de la première consultation dans le service était de 157,4 semaines avec une médiane à 52 semaines (Figure 10). 7,1% des patients (10/140) ont nécessité une hospitalisation préalable.

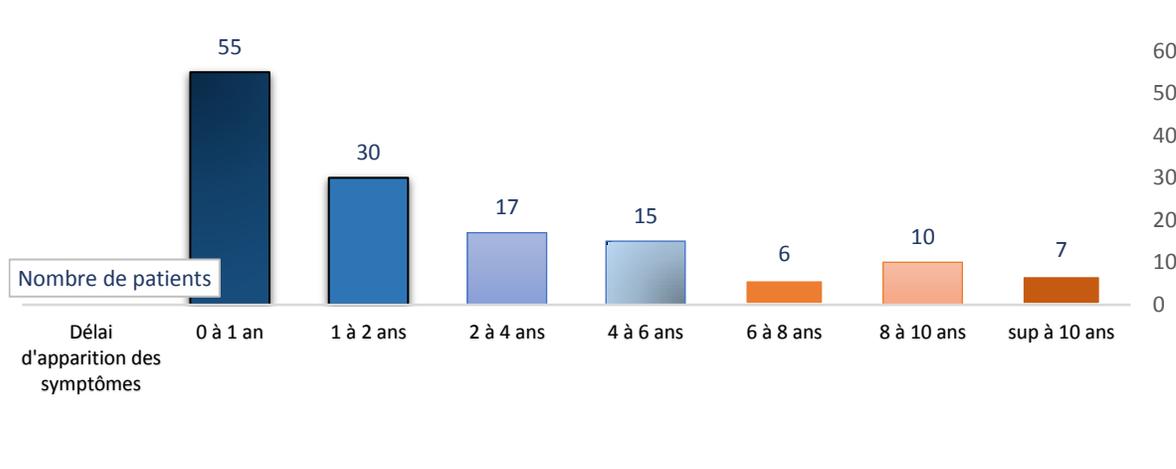


Figure 10: Répartition des patients en fonction du délai d'apparition des premiers symptômes.

Les données démographiques et cliniques en pré opératoire de cette cohorte sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1: Caractéristiques démographiques, cliniques et radiographiques en pré opératoire des 140 patients.

Variable	Patients (n=140)
Age (année) , my (R)	50,2 (17 - 92)
Genre (M : F)	73 : 67
Apparition des symptômes (semaine) , my (R)	157,4 (1 - 1144)
Nombre d'épisode, n (%)	
-Continu	3 (2,1)

-<3	30 (30)
->3	107 (76,4)
Hospitalisation , n (%)	10 (7,1)
Données cliniques :	
Aspect de la salive, n (%)	
-Claire	76 (54,3)
-Epaisse	35 (25)
-Purulente	17 (12,1)
-Absente	12 (8,6)
Orifice salivaire, n (%)	
-Visible et non inflammatoire	106 (75,7)
-Visible et inflammatoire	25 (17,9)
-Non visible	9 (6,4)
Lithiase palpable : n (%)	
-Oui	44 (31,4)
-Non	96 (68,6)
Données radiographiques :	
Type d'examen réalisé : n (%)	
-Echographie	112 (80)
-Tomodensitométrie	36 (25,7)
-Sialographie	12 (8,6)
-IRM	8 (5,7)
-Sialo-IRM	1 (0,7)
Type d'image retrouvé à l'imagerie : n (%)	
-Lithiase	102 (72,9)
-Sténose	5 (3,6)
-Dilatation canalaire	7 (5)
-Autre	4 (2,9)
-Rien	22 (15,7)

N : nombre d'observation, my : moyenne, R : étendue, n (%) : nombre d'observation (pourcentage)

Données radiographiques :

Les patients étaient évalués par échographie (112/140), tomodensitométrie (36/140), sialographie (12/140), IRM (8/140), sialo-IRM (1/140). La plupart des patients étaient déjà en possession de ces examens complémentaires le jour de la première consultation.

Tableau 2: Spécificité et sensibilité de la Tomodensitométrie (TDM).

	Lithiase +	Lithiase -	Total
TDM +	26	1	29
TDM -	1	8	7
Total	27	9	36

Chez les 36 patients évalués par TDM, la sensibilité concernant les lithiases était de 96,3% et la spécificité était de 88,9% (Tableau 2). Le faux positif présentait la présence d'un bouchon muqueux canalaire

Chez les 112 patients évalués par échographie, la sensibilité concernant les lithiases était de 88,4% et la spécificité était de 86% (Tableau 3). Parmi les 6 faux positifs (dont 5 parotides), 5 patients présentaient une sténose ; 1 patient des polypes canauxaires.

Tableau 3: Spécificité et sensibilité de l'Echographie.

	Lithiase +	Lithiase -	Total
Echographie +	61	6	80
Echographie -	8	37	32
Total	69	43	112

Les résultats concernant la taille des lithiases à l'imagerie n'ont pas été présentés car il n'y avait pas de standardisation et une variabilité importante dans l'évaluation de la taille des lithiases lors des différents examens radiologiques.

3.1.2. Données peropératoires :

Sialolithiase

Quatre-vingt-dix glandes (58,8%) chez 90 patients ont été traitées pour une lithiase salivaire comprenant 30 parotides et 60 sous mandibulaires. On constatait la présence d'au moins une lithiase dans 72,3 % (60/83) de l'ensemble des glandes sous mandibulaires et dans 42,9 % (30/70) de l'ensemble des glandes parotides. 51 patients étaient des hommes (56,7%) et 39 étaient des femmes (43,3%).

La présence d'une lithiase associée à une sténose a été identifiée dans 21 glandes.

Dans 72 cas (24 parotides, 48 sous mandibulaires) l'extraction complète des lithiases à la première tentative a été obtenue soit 80% de taux de succès. Parmi les 72 succès, 46 cas ont été réalisés par la sialendoscopie seule et 26 cas en employant des techniques de chirurgie combinée.

Dans 14 cas, (5 parotides, 9 sous mandibulaires), l'extraction des lithiases n'a pas été possible à la première tentative. Dans 4 cas, seule une élimination partielle de la lithiase a été effectuée. Ces cas ont été comptabilisés comme des échecs.

Sténose

La sialendoscopie diagnostique a initialement identifié la présence de sténoses canalaire isolées dans 49 glandes (32 %) chez 38 patients : 33 parotides et 16 sous mandibulaires. La plupart des sténoses isolées était retrouvées majoritairement dans la glande parotide (67,3%). 40 dilatations canalaire (27 parotides et 13 sous mandibulaires) ont été réalisées avec succès soit 81,6% de taux de succès.

Autres pathologies

12 patients (8,5%) atteints de sialadénites chroniques ne présentaient ni sténoses, ni lithiases ; 4 patients (2,1%) avaient des conduits salivaires normaux ; 4 patients (3,5%) présentaient une inflammation canalaire généralisée dont deux patients de manière

bilatérale ; 1 patient (0,7%) avait des polypes intra canauxaires ; et 3 patients (3,5%) des débris muqueux (Tableau 4).

Tableau 4: Types de pathologies retrouvées à la sialendoscopie.

Variable n (%)	Glande parotide (N=70)	Glande sous mandibulaire (N=83)
Sténose seule	33 (47,1)	16 (19,2)
Sialolithiase seule	22 (31,5)	47 (56,6)
Sialolithiase et sténose associées	8 (11,4)	13 (15,7)
Canal normal	2 (2,8)	2 (2,5)
Autres (inflammation-polype-débris muqueux...)	5 (7,2)	5 (6)

N : nombre d'observation, n (%) : nombre d'observation (pourcentage)

Les obstructions salivaires des glandes sous mandibulaires ont été principalement identifiées dans le hile de la glande (24/77) et en distal du conduit salivaire (25/77) alors que dans les glandes parotides, les obstructions salivaires étaient plutôt des sténoses étagées (17/63) ou situées au niveau distal du conduit salivaire (18/63) (Tableau 5).

Tableau 5: Localisation des pathologies obstructives salivaires.

Variable n (%)	Glande parotide (N=63)	Glande sous maxillaire (N=77)
Localisation de l'obstruction (sténose et lithiase)		
Distale	18 (28,6)	25 (32,4)
Moyenne	12 (19)	12 (15,6)
Proximale	10 (15,9)	12 (15,6)
Hile	6 (9,5)	24 (31,2)
Etagée	17 (27)	4 (5,2)

N : nombre d'observation, n (%) : nombre d'observation (pourcentage)

Le taux de succès opératoire global des 153 glandes opérées était de 82,4% (126/153).

Le taux de succès de la sialendoscopie seule était de 85,4% (100/117) alors que le taux de succès lors d'une approche avec la chirurgie combinée était de 76,5% (26/34).

Les échecs sont survenus sur 27 glandes soit 17,6%. Les échecs durant la sialendoscopie pouvaient être dus à l'impossibilité de dilater des sténoses trop serrées (3/27) ; ou lorsque la localisation et/ou la taille de la lithiase empêchaient toute extraction de celle-ci malgré l'association dans certains cas d'une chirurgie combinée (8/27). Les échecs étaient également dus aux complications per opératoires empêchant la poursuite de la sialendoscopie notamment lors de perforation canalaire (16/27).

Complications per opératoires :

Le pourcentage total de complications per opératoires associées à l'endoscopie était de 12,8% (n=18). Les complications per opératoires étaient la plupart du temps des **perforations canalaires** observées chez 16 patients (11,4%). Ce type de complications survenait principalement lors de la dilatation des sténoses.

D'autres complications per opératoires plus graves ont été observées : un volumineux **œdème** lingual chez un patient et une **désinsertion du canal** de Wharton dans un autre cas.

Tableau 6: Complications pendant la sialendoscopie.

Complications per opératoires	Nombre de patients n=140
Absence de complications	122 (87,2%)
Complications mineures :	
Perforation canalaire	16 (11,4%)
Œdème	1 (0,7%)
Complication majeure :	
Désinsertion canalaire	1 (0,7%)

n (%) : nombre d'observation (pourcentage)

Un cathéter a été mis en place dans 37 conduits de Sténon et dans 49 conduits de Wharton soit 86 glandes (61,4%).

3.1.3. Données postopératoires

Les patients étaient convoqués 4 à 6 semaines après l'intervention. Parmi les 140 patients, 6 ont été perdus de vue.

117 patients sur 140, soit 83,6 %, ont une résolution des symptômes.

Sur les 126 navigations réalisées avec **succès** soit 113 patients, 100 patients (88,5%) étaient asymptomatiques ou très améliorés, 8 (7,1%) présentaient les mêmes symptômes, 2 (1,7%) avaient une aggravation de la symptomatologie et 3 (2,7%) patients étaient perdus de vue.

En terme d'**échec**, sur les 27 navigations soit 27 patients, 17 patients (63%) étaient asymptomatiques ou très améliorés, 7 (25,9%) présentaient les mêmes symptômes et 3 (11,1%) patients étaient perdus de vue.

La résolution des symptômes d'obstruction salivaire n'était pas corrélée avec le placement de stent intracanalalaire.

Complications post opératoires

Les complications post opératoires sont présentés dans le Tableau 7. Elles étaient définies comme une réaction néfaste observée après l'endoscopie. Elles ont été classées en complications mineures et majeures. 114 patients (85,1%) n'ont rapporté aucune complication après la procédure. La complication mineure la plus fréquente était la **tuméfaction** transitoire de la région parotidienne ou sous mandibulaire (6,7%). Cinq patients (3,7%) ont présenté des signes d'**infection** de la glande salivaire.

Six complications majeures ont été observées. Trois patients (2,3%) ont présenté une **paresthésie** temporaire du nerf lingual. Un cas de **sténose** post interventionnelle (0,7%) a été observé. La **migration de cathéter** est survenue chez 2 patients (1,5%). La découverte de l'inclusion des cathéters s'est manifestée selon le même tableau clinique de symptômes obstructifs à 4 mois pour un patient et à 36 mois pour l'autre patient de la précédente sialendoscopie. Toutes les affections nerveuses ont été réglées dans les six mois. Aucune complication grave ou effets secondaires persistants se sont produits.

Tableau 7: Complications post opératoires.

Complications post opératoires	Nombre de patients n=134
Absence de complications	114 (85,1%)
Complications mineures :	
Tuméfaction	9 (6,7%)
Infection	5 (3,7%)
Complications majeures :	
Paresthésie linguale	3 (2,3%)
Inclusion de cathéter	2 (1,5%)
Sténose	1 (0,7%)

N : nombre d'observation, n (%) : nombre d'observation (pourcentage)

La corrélation entre la survenue des complications post opératoires et la mise en place d'un cathéter en fin d'intervention n'était pas statistiquement significative ($p=0,6$).

Le groupe avec complications et sans complications ne présentait pas de différence significative dans la répartition des symptômes post opératoires ($p=0,3$).

Récidives et réinterventions

De manière similaire, aucune corrélation n'a été retrouvée entre le nombre de procédures réalisées et les complications survenus après sialendoscopie.

Une sialendoscopie secondaire était réalisée, après contrôle échographique, si les symptômes persistaient dans le cas d'échec thérapeutique initial ou lors de récidives.

25 patients ont présenté au moins une récidive avec un délai de 10,3 mois ; 8 patients ont présenté 2 récidives avec un délai de 15,7 mois entre la première et la deuxième récidive.

Au total 19 patients ont bénéficié d'au moins une sialendoscopie supplémentaire ; 5 patients lors d'un échec de la sialendoscopie initiale et 14 patients lors de la récidive.

Ce traitement complémentaire a été efficace pour la majorité des patients soit 17 patients (89,5%).

La sialadénectomie a été nécessaire pour 9 glandes submandibulaires et 2 glandes parotides sur les 153 glandes traitées (7,1%). La majorité des sialadénectomies (9/11) ont été réalisés

en seconde intention lors d'épisodes fréquents de récurrences (4/9) ou lors d'échecs itératifs de sialendoscopies associées ou non à une chirurgie combinée (3/9). Les sialadénectomies de 1ere intention (2/11) étaient préconisées si la lithiase avait une taille disproportionnée supérieure à 15 mm et le patient refusait la lithotripsie extracorporelle.

Tableau 8: Récapitulatif des indications de sialadénectomie au cours de l'apprentissage.

Sialadénectomie	Date intervention	Indications
1ere intention		
Une glande sous mandibulaire	30/06/2010	Non accessible après une chirurgie combinée- Lithiase 18 mm intraglandulaire
Une glande sous mandibulaire	18/01/2011	Non accessible après une chirurgie combinée- Lithiase 20 mm intraglandulaire
2ème intention		
Une glande sous mandibulaire	09/03/2010	Conduit très inflammatoire – ATCD de radiothérapie cervico-faciale
Une glande sous mandibulaire	20/05/2010	Non retrouvée après une chirurgie combinée- Lithiase 15 mm- Refus Lithotripsie extracorporelle
Une glande sous mandibulaire	06/01/2011	Récidive à 12 mois
Une glande parotide	11/08/2011	Récidive à 18 mois
Une glande sous mandibulaire	08/09/2011	Récidive à 12 mois
Une glande sous mandibulaire	02/01/2013	Non retrouvée après une chirurgie combinée- Lithiase 17 mm- Refus lithotripsie extracorporelle
Une glande sous mandibulaire	12/02/2013	Récidive à 18 mois
Une glande parotide	03/12/2013	Sténose complète
Une glande sous mandibulaire	12/12/2014	Absence d'amélioration malgré la dilatation efficace d'une sténose et un traitement médical associé

3.2. Données fournies par la courbe d'apprentissage et comparaison des deux phases

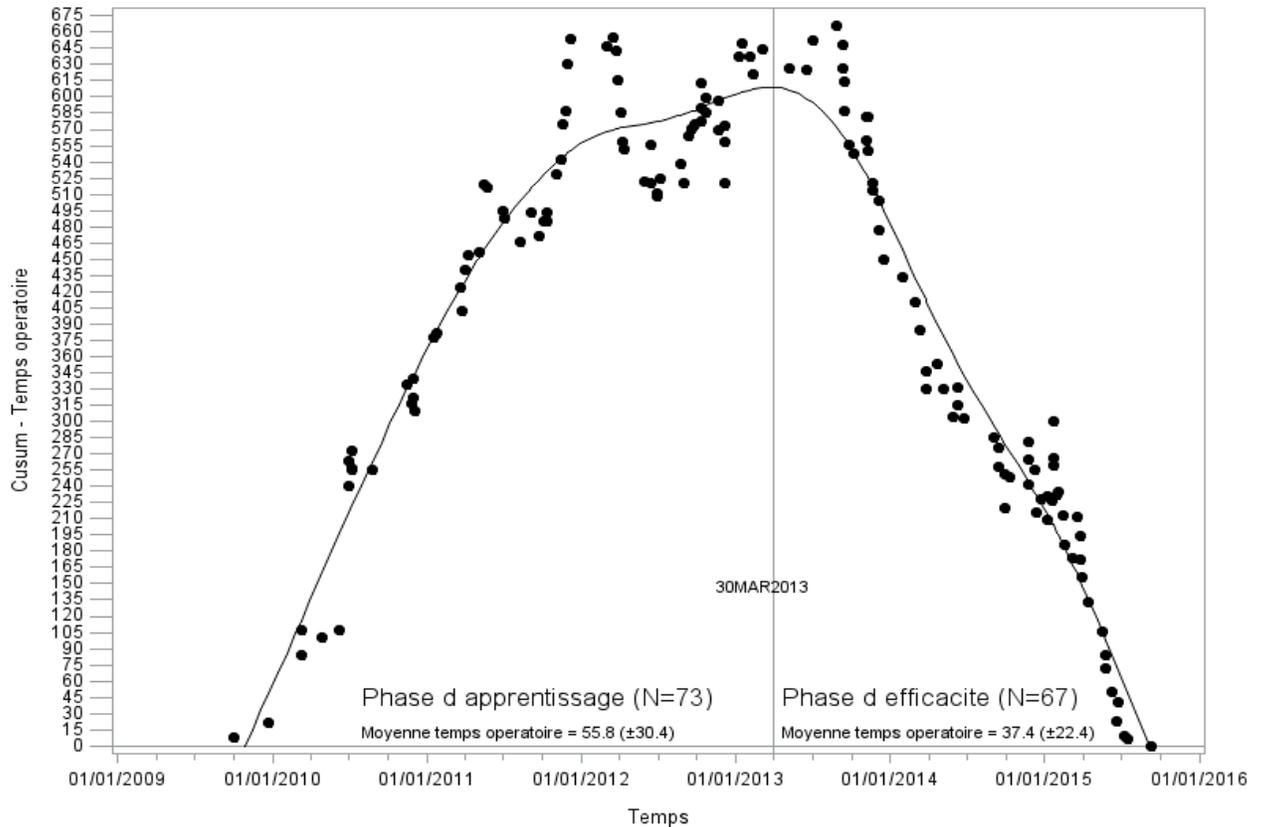


Figure 11: Courbe CUSUM- Evolution du temps opératoire en fonction du nombre de patients opérés

La Figure 11 représente la modélisation du *temps opératoire* selon la méthode CUSUM ($CUSUM_{T_O}$).

Cette courbe a été modélisée à l'aide d'un outil de lissage (smoothing spline) du logiciel de statistique SAS en tenant compte du cumul de la différence entre chaque temps opératoire et la moyenne globale.

Compte tenu de la faible incidence globale des complications, le temps opératoire a été utilisé comme un substitut pour définir la courbe d'apprentissage. En utilisant la méthode CUSUM, une pente descendante signifiant une baisse du temps opératoire a été notée après le 73ème cas (Figure 11). Cette courbe a permis d'identifier deux phases distinctes

sans phase de plateau : une phase I d'apprentissage composée des 73 premiers cas opératoires et une phase II d'efficacité composée des 67 cas suivants.

Les phases I et II étaient similaires concernant l'âge des patients ($50,8 \pm 15,7$ ans vs $49,5 \pm 15,1$ ans, respectivement ; $p= 0,6$) et les données cliniques (Tableau 9). Dans la phase I, le nombre de sialographie était plus élevée que dans la phase II (10 vs 2 respectivement ; $p= 0,02$).

Tableau 9: Caractéristiques démographiques, cliniques et radiographiques en fonction des phases de la courbe d'apprentissage.

	Phase I d'apprentissage	Phase II d'efficacité	P value
Age (année)	50,8 ± 15,7	49,5 ± 15,1	0,6
Genre (M : F)	38 : 35	35 : 32	0,9
Nombre d'épisode, n			0,08
Continu	0	3	
<3	13	17	
>3	60	47	
Hospitalisation , n (%)	4 (5,5)	6 (8,9)	0,5
Aspect de la salive, n			
Absence	6	6	
Claire	41	35	
Epaisse	15	20	
Purulente	11	6	
Orifice salivaire, n			0,6
Non visible	6	3	
Normal	54	52	
Inflammatoire	13	12	
Lithiase palpable : n			0,9
Non	50	46	
Oui	23	21	
Type d'examen réalisé : n			
Echographie	57	55	0,6
TDM	21	15	0,4
Sialographie	10	2	0,02
Sialo-IRM	0	1	0,3
Type d'image retrouvé à l'imagerie : n			0,1

Rien	12	10	
Lithiase	55	47	
Sténose	4	1	
Dilatation canalaire	1	6	
Autre	1	3	

Le **temps opératoire** variait significativement entre les 2 phases et était plus court durant la phase II (37,4±22.4 min) comparé à la phase I (55,9±30,4min) ; $p<0,001$.

Tableau 10: Temps opératoire pondéré au nombre de glandes opérées en fonction des phases de la courbe d'apprentissage.

Phase	N	Moyenne	Dev std	Minimum	Quartile inférieur	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Apprentissage	73	55.86	30.36	10.00	35.00	55.00	70.00	180.00
Efficacité	67	37.43	22.34	7.50	20.00	30.00	50.00	120.00

La répartition des patients opérés avec succès (n=113) dans chacune des phases a permis de constater une amélioration significative du **taux de succès opératoire** lors de la phase II par rapport à la phase I (94% vs 68,5%, $p=0.0001$).

Tableau 11: Succès de la sialendoscopie en fonction des phases de la courbe d'apprentissage.

Succès de la procédure n (%)	Apprentissage	Efficacité	Total
Non	23 (31.51)	4 (5.97)	27
Oui	50 (68.49)	63 (94.03)	113
Total	73	67	140

Le nombre de sialendoscopie seule ou associée à une chirurgie ne différait pas de manière significative selon les phases de la courbe d'apprentissage pour les 140 patients.

Le nombre de conversions en **sialadénectomie** était significativement plus faible lors de la phase d'efficacité (3,1%) comparativement à la phase d'apprentissage (12,9%) pour les 134 patients.

Le critère de succès global tenait compte de la symptomatologie post opératoire (absence ou amélioration) et de la réussite du geste lors de la sialendoscopie initiale associée ou non à une chirurgie combinée (Figure 12).

Le **critère de succès global** était plus élevé lors de la phase II (87,5%) avec seulement 8 patients présentant toujours des symptômes malgré le succès du geste opératoire. Ce taux était plus faible lors de la phase I (62,9%, $p=0,001$).

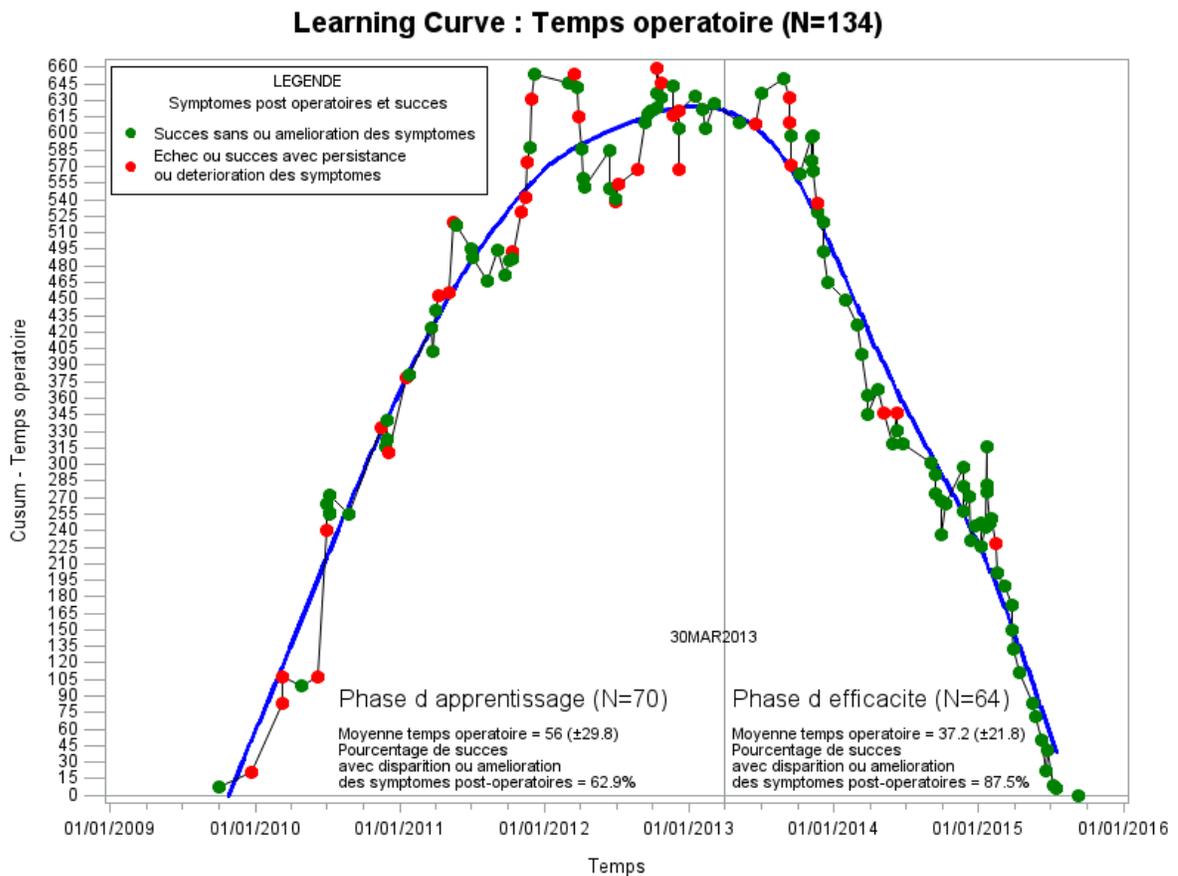


Figure 12: Courbe CUSUM- Evolution du temps opératoire en fonction du nombre de patients opérés et représentation du succès opératoire en fonction des symptômes post opératoires.

4. Discussion

La sialendoscopie est une procédure relativement nouvelle pour le diagnostic et le traitement des pathologies obstructives des glandes salivaires. Il s'agit d'une technique sûre et efficace qui a été introduite dans la pratique clinique à la fin des années 1990 par Katz [32]. Elle a permis un changement radical dans la prise en charge diagnostique et thérapeutique des obstructions salivaires entraînant une nette diminution du nombre d'exérèse de glandes salivaires [33,34].

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer graphiquement la courbe d'apprentissage en sialendoscopie d'un unique opérateur avec peu d'expérience préalable pour cette technique.

4.1. Description de la population

Dans un premier temps nous avons comparé l'ensemble de notre population à la littérature sans tenir compte de la courbe d'apprentissage.

Une revue systématique associée à une méta-analyse par l'équipe de Nahlieli a évalué l'efficacité et la sécurité de la sialendoscopie seule ou combinée. Sur la base d'une analyse groupée, les taux de succès communs pour la sialendoscopie interventionnelle seule était de 86 % et de 93 % lorsque la sialendoscopie était combinée avec une approche chirurgicale minimalement invasive [35].

Néanmoins, dans une série antérieure relatant les trois premières années d'expérience de Nahlieli, le taux de réussite pour la sialendoscopie seule était de 80 % [36]. Ces observations renforcent le fait que, malgré sa simplicité apparente, la sialendoscopie est techniquement difficile et nécessite un apprentissage successif dans lequel les taux de réussite semblent être proportionnels au niveau d'expérience du chirurgien. Compte tenu de cela, notre taux de réussite de 85,4% pour la sialendoscopie seule paraît comparable à la littérature publiée.

Par contre, notre taux de réussite de 76,5% pour l'approche chirurgicale combinée est relativement plus faible par rapport aux études analysées qui affichent des taux de réussite allant de 86 à 93 % [37,38]. Dans notre cohorte, la plupart des sialolithiases visées par l'approche combinée étaient situées dans le hile glandulaire et plus de la moitié avaient une taille supérieure à 10 mm. Ces différences pourraient expliquer que notre taux de succès soit moins élevé que rapporté dans certaines études, en raison d'un biais de sélection des cas pris en charge au sein du service qui sont plus réfractaires au traitement. L'aspect technique est également en cause. Un défaut de visibilité avec l'endoscope est souvent consécutif à l'incision, empêchant alors toute visualisation de la lithiase. Dans certains cas, la disponibilité de la lithotripsie extracorporelle ou la fragmentation laser aurait pu améliorer notre taux d'extraction des lithiases.

Considérée comme sûre, la sialendoscopie n'est cependant pas exempte de complications. Dans la littérature actuelle, le taux de complications majeures varie entre 2 et 3 % et entre 19 et 23 % pour les complications mineures [39].

Le taux de complications en peropératoire, mineures et majeures confondues, de notre cohorte était de 12,8 %, ce qui est conforme à d'autres études [34,40]. Une complication majeure (0,7 %) a été causée par l'avulsion du conduit de Wharton lors d'une tentative de récupération d'une sialolithiase impactée. Cette complication pouvait être prévenue en évitant une traction excessive de la lithiase alors qu'elle était engagée dans la pince à panier. Un taux de complications en post opératoire, mineures et majeures confondues, de 14,9 % a été rencontré chez nos patients. Il s'agissait dans la plupart des cas de complications mineures liée à l'apparition d'une tuméfaction provoquée par l'irrigation en peropératoire. Les deux inclusions de Stent dans notre population posent la question de leur utilité. Il n'y a actuellement pas de consensus sur l'indication de la pose d'un stent en fin d'intervention pour empêcher la formation d'une sténose et maintenir le canal salivaire ouvert [41,42]. Dans notre pratique, le placement de stent après la sialendoscopie est systématiquement effectué lors des approches combinées, des sténoses de l'ostium ou canalaire, et lors d'une papillotomie. Nous n'avons par ailleurs retrouvé aucune corrélation entre le placement d'un stent et la survenue de complications. Une évaluation plus poussée de l'efficacité et l'innocuité du stent serait intéressante pour aider à déterminer son utilité.

Les complications telles que la lésion du nerf facial, l'hémorragie sévère, les grenouillettes, décrites dans d'autres séries, n'ont pas été observées chez nos patients.

4.2. Données de la courbe d'apprentissage

La sialendoscopie, comme d'autres techniques endoscopiques, dépend du niveau de formation et de l'expérience du chirurgien pour acquérir cette compétence spécifique. À notre connaissance, aucune étude à ce jour n'a défini une courbe d'apprentissage pour la sialendoscopie diagnostique ou interventionnelle par la méthode CUSUM.

D'autres disciplines chirurgicales ont utilisé la méthode CUSUM notamment en chirurgie ORL [43], en chirurgie oncogynécologique robot-assistée [44], en chirurgie laparoscopique [45], avec comme objectif commun l'évaluation qualitative de la courbe d'apprentissage d'un opérateur pour une technique donnée.

Les études qui se sont intéressées à la courbe d'apprentissage pour la sialendoscopie ont utilisé une méthode d'analyse basée sur des groupes de patients de taille équivalente, répartis selon un ordre chronologique utilisant alors une analyse de la variance univariée pour comparer les groupes [25,26,34].

L'étude de Luers et al. [26] estimait alors qu'il était nécessaire de réaliser 30 cas pour atteindre un niveau satisfaisant avec un sialendoscope modulable et 50 cas pour obtenir une uniformité qualitative du geste. Selon Luers, une courbe d'apprentissage plus courte peut être prévu pour les otolaryngologistes car ils ont une expérience plus importante des procédures endoscopiques de manière générale.

Notre analyse CUSUM du temps opératoire a permis d'identifier les différentes phases composant la courbe d'apprentissage d'un unique opérateur à partir de l'analyse rétrospective de 140 patients soit 153 glandes salivaires ayant bénéficié d'une sialendoscopie diagnostique ou interventionnelle. Le temps opératoire est souvent utilisé comme paramètre objectif pour définir les performances d'un opérateur [44]. Cette analyse CUSUM suggère que la performance chirurgicale pour la sialendoscopie peut être obtenue

à partir de 73 cas avec un examen exhaustif de facteurs liés à l'expérience chirurgicale comprenant le temps opératoire, le taux de succès, le taux de complications per et postopératoires, le nombre de conversion en sialadénectomie, les symptômes post opératoires. Ces facteurs doivent être analysés pour une évaluation plus objective de la courbe d'apprentissage du chirurgien car ils restent des paramètres essentiels pour la validation d'une nouvelle technologie comme la sialendoscopie.

Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients retrouvées dans les deux phases étaient homogènes comme rapporté dans le Tableau 9, sans aucune différence statistiquement significative.

La durée opératoire était significativement plus courte lors de la phase II malgré la prise en charge de cas plus complexes. La phase II correspond en effet à la période durant laquelle les deux premiers cas d'exérèse de lithiase par abord de parotidectomie ont été pris en charge. La procédure sialendoscopique avait une durée moyenne de 56 ± 30 min dans la phase I et de 37 ± 22 min dans la phase II, ce qui est sensiblement comparable à l'étude de Kroll [46]. La littérature décrit une durée moyenne très variable en fonction du type d'intervention entreprise, décrit comme étant de 30 à 45 minutes pour un acte diagnostique et de simple lavage et jusqu'à 2 heures dans les actes combinés sur la parotide. Ces durées seraient aussi très dépendantes de l'expérience du chirurgien [25,47–49].

Lors de la procédure sialendoscopique, nous avons remarqué que la détection initiale et la dilatation de l'ostium canalaire étaient sans doute la partie la plus difficile et la plus chronophage particulièrement pour la glande sous mandibulaire.

Certains auteurs conseillent l'utilisation de loupe ou microscope, d'autres l'application de bleu de méthylène sur les caroncules salivaires ou bien encore l'utilisation d'un guide en titane de taille 0000 autour duquel est inséré les bougies de dilatation [50–53]. Notre expérience en sialendoscopie nous a amené à préférer l'identification de l'ostium par l'observation de la sécrétion salivaire en réalisant des massages de la glande et en utilisant progressivement des sondes de dilatation. Luers et al. considère que les chirurgiens débutant la sialendoscopie sont incapable dans 20 à 30 % des cas de détecter l'ostium du canal de Wharton, ce chiffre diminuant de moitié avec l'expérience [52]. Le succès rapide du cathétérisme du canal est une étape importante car elle conditionne le reste de

l'endoscopie. Plus la papille est manipulée, plus on aura de risque d'interrompre l'intervention à cause de l'œdème de la muqueuse environnante aboutissant à un échec de la sialendoscopie.

Le taux du succès est également un critère essentiel à prendre en compte dans l'apprentissage. Ce taux de succès (94 % phase II vs 68,5 % phase I) était plus important durant la phase II d'apprentissage par rapport à la phase I avec une différence significative ($p=0.0001$). Cependant nous avons considéré que le taux de succès devait prendre en compte la symptomatologie post opératoire afin d'avoir une évaluation objective et subjective du patient sur la technique de la sialendoscopie.

Le succès global de la sialendoscopie était défini comme l'absence ou l'amélioration des symptômes et l'absence d'obstruction canalaire résiduelle en post opératoire. Nous avons pu constater que le résultat du succès global a été significativement amélioré lors de la phase II par rapport aux 73 premières sialendoscopies réalisées (87,5 % vs 62,9 % ; $p=0,001$). Néanmoins peu d'études établissent leur taux de réussite en fonction de l'absence de symptomatologie. Il est par cette occasion difficile de comparer notre taux de succès global à d'autres études du fait de l'hétérogénéité de la méthodologie rencontrée avec des définitions du taux de succès parfois éloignés [54].

Afin de faciliter l'apprentissage du chirurgien, il est impératif de connaître les indications et les facteurs de bon pronostics pour l'extraction des lithiases et la dilatation des sténoses en suivant les algorithmes décrits dans la littérature. Ces algorithmes permettent de donner un information éclairée du patient sur les différentes possibilités thérapeutiques et surtout la probabilité d'un conversion en sialadénectomie (Figure 13) [15,55–57].

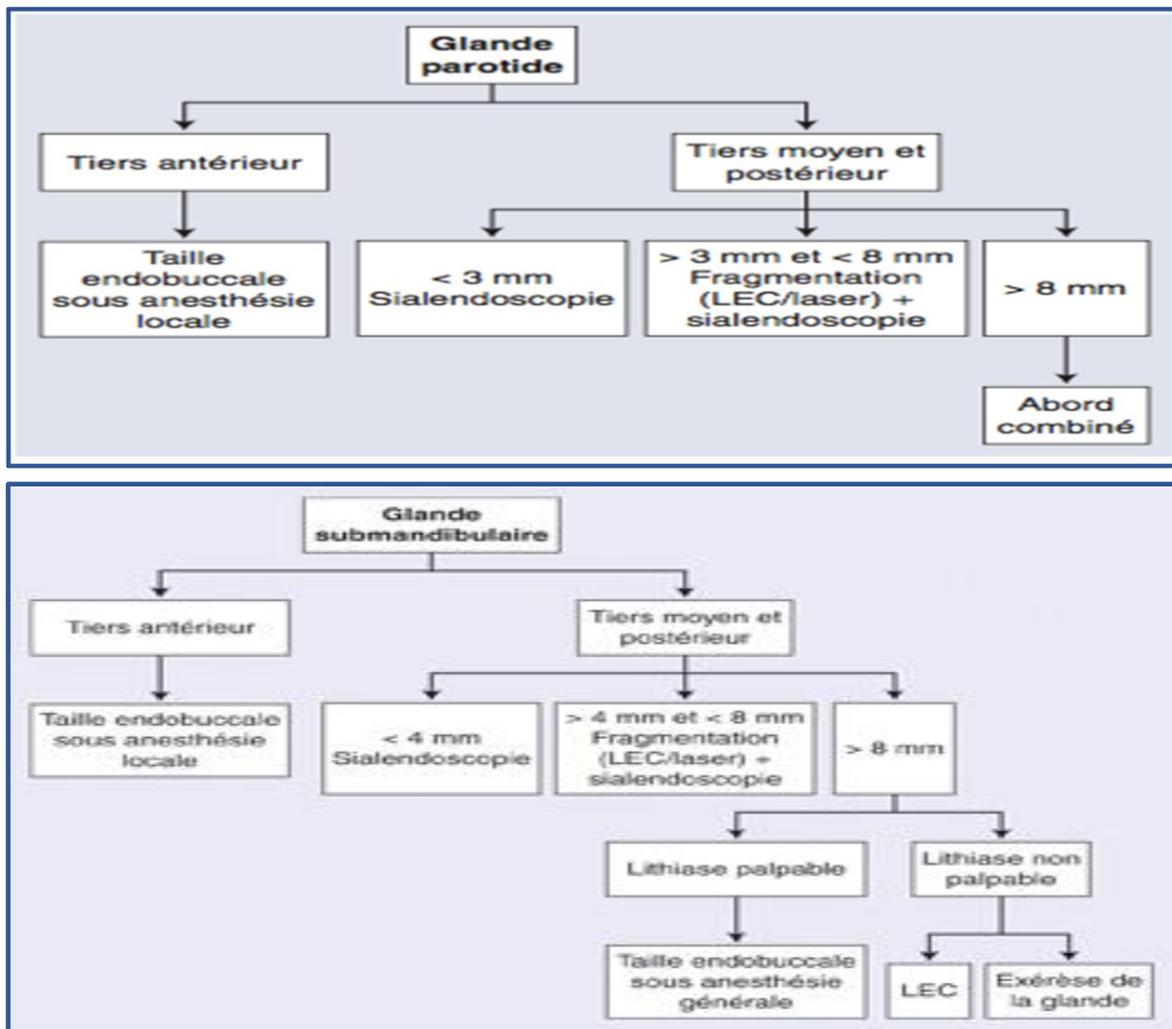


Figure 13: Algorithme de la prise en charge de lithiase pour la glande parotide et sous mandibulaire [10].

Les facteurs de bons pronostics pour l'extraction de lithiases sont la petite taille de la lithiase, sa mobilité, sa forme ronde ou ovale et l'emplacement distal dans le canal. Marchal et al. propose un algorithme dans la gestion des lithiases fondé sur la taille [14]. Nous considérons cependant que la sialendoscopie devrait toujours être tentée pour l'ensemble des lithiases. Nous avons en effet l'expérience de volumineuses lithiases approchant les 10 mm à l'examen radiologique ayant pu être extraites via la sialendoscopie seule. Il s'agissait le plus souvent de lithiase ovalaire associées à une dilatation importante du canal. En cas d'échec, nous pouvions alors dans tous les cas convertir l'intervention en une approche combinée aidée par la transillumination du sialendoscope.

Koch et al. observe que les sténoses présentant une réaction inflammatoire évidente sont plus faciles à traiter en comparaison à la présence d'un remodelage fibreux au sein de la paroi canalaire. Les dilatations des sténoses canalaire par ballonnet donnent des résultats prometteurs dans les cas où la sténose peut être franchie. Dans les autres cas, la technique restera seulement diagnostique [10].

Les complications per et post-opératoires ainsi que le nombre de sialadénectomie ont été ensuite comparées d'après les différentes phases identifiées par la méthode CUSUM, afin de déterminer des critères de qualité complémentaires de l'apprentissage en sialendoscopie.

L'analyse de la courbe d'apprentissage a permis de démontrer que le taux de complications per opératoires et post opératoires n'avaient pas augmenté durant la seconde phase malgré la prise en charge de cas plus compliqués. Le faible taux de complications dans notre étude corrobore le fait que la sialendoscopie est une procédure à faible risque. Nous soutenons l'idée que cette intervention peut être enseignée en toute sécurité aux stagiaires par un chirurgien expert.

L'analyse CUSUM nous a permis de constater que le nombre de sialadénectomie avait diminué significativement de la phase I à la phase II passant respectivement de 12,9% à 3,1 % ($p=0,04$). Il s'agit d'un argument majeur dans la progression de l'apprentissage du chirurgien. Une revue de la littérature effectuée par Atienza et al. sur l'étude de la prise en charge des obstructions salivaires par sialendoscopie retrouvait, à partir de l'analyse de 63 études sur un total de 4134 patients, un taux d'exérèse glandulaire de 4,6 % [58]. Nos résultats de la phase I sont nettement plus élevés que ceux de la littérature. Au début de l'apprentissage de la sialendoscopie, les indications n'étaient toutes pas maîtrisées et notre seule option face aux lithiases volumineuses et enclavées était l'exérèse glandulaire. Auparavant dans l'histoire de l'évolution de la sialendoscopie, le principe de conservation de la glande n'était pas jugé envisageable dès lors que la lithiase était située dans le hile ou en intra-glandulaire. Contrairement à ce qui était admis jusqu'à ce jour, les glandes salivaires ne sont que très rarement détruites en totalité et leur production peut reprendre lors de la levée de l'obstacle. Des études chez l'animal et chez l'homme ont démontré que

l'obstruction canalaire ne provoquait pas de dommages irréversibles au niveau des glandes salivaires [59]. La récupération de la fonction sécrétoire après le retrait de la lithiase et/ou sténose à l'aide de la sialendoscopie est garantie dans la plupart des cas [60].

En plus d'accroître la connaissance et la confiance du chirurgien avec les approches de conservation de la glande, un changement d'information au patient peut aussi avoir joué un rôle dans la diminution du nombre de sialadénectomie [34]. Au début de l'apprentissage, l'opérateur était plus susceptible de présenter l'exérèse de la glande salivaire comme le traitement standard et la sialendoscopie comme une approche nouvelle avec des résultats incertains à court et long terme. Avec le succès du début de la cohorte, l'information pour les patients de la phase II a probablement été modifiée pour favoriser la préservation glandulaire tout en abordant la possibilité d'une approche combinée ou l'injection de toxine botulique si nécessaire. Il est aujourd'hui admis que dans des cas très sévères, la toxine botulique est d'une grande utilité pour mettre la glande au repos (utilisation hors AMM) et que l'exérèse de la glande n'est effectuée qu'en ultime recours, surtout au niveau parotidien [49,18,61]. Chez ces patients, des injections quadrimestrielles de toxine botulique (Xeomin[®] 50U, incobotulinumtoxinA) au sein de la glande pathologique sont indiquées. Elles donnent d'excellents résultats, malheureusement transitoires [10].

Dans cette étude, l'ensemble des sialendoscopies a été réalisé sous anesthésie générale en ambulatoire ; cette procédure peut également être effectuée sous anesthésie locale [62]. Le type d'anesthésie peut être une question de choix pour le patient ou l'équipe chirurgicale. Cependant il semblerait que le progrès de la courbe d'apprentissage soit en rapport avec la diminution du nombre d'anesthésie générale [63]. L'étude de Schwartz et al. retrouve une très bonne tolérance lors de 49 approches combinées sous anesthésie locale avec très bon taux de succès [38]. Notre expérience en sialendoscopie nous a conduit à favoriser l'anesthésie générale pour le début de la courbe d'apprentissage et dans les cas complexes [64]. Nous avons en effet constaté qu'il était souvent difficile de définir le type d'anesthésie à l'avance car la planification chirurgicale notamment en terme de durée opératoire est difficile à évaluer. Cela est principalement dû au fait que, dans de nombreux cas, il n'a pas été possible de s'appuyer sur les résultats radiologiques préopératoires et,

par conséquent, de prédire avec précision la procédure chirurgicale. Plusieurs modalités dans notre étude ont été utilisées pour le diagnostic des pathologies obstructives des glandes salivaires, incluant la TDM, l'IRM, le sialo-IRM, la sialographie avec contraste iodé, et l'échographie. Dans notre étude, l'examen échographique a été caractérisé par une sensibilité et une spécificité élevée (88,4% et 86% respectivement) concernant les lithiases. Ces résultats étaient sensiblement meilleurs pour la TDM avec une sensibilité à 96,3 % et une spécificité à 88,9 %. Ces résultats sont en accord avec la littérature actuelle [65,66]. La découverte avec succès d'une lithiasse à l'imagerie dépend de sa composition chimique, de sa taille et de son emplacement. Les études ont démontré que, dans des mains expérimentées, l'échographie permettait d'identifier des calculs supérieurs à 2 mm. Ses principales limites sont liées au fait que l'examen est dynamique et opérateur dépendant [67]. La TDM permet quant à elle de visualiser l'ensemble des lithiases avec toutefois l'inconvénient majeur de ne donner aucune information sur sa localisation précise ou sur l'état de l'arbre canalaire. Auparavant la sialographie a été longtemps considérée comme l'examen de référence pour l'étude canalaire permettant le diagnostic positif de lithiasse et la mise en évidence des sténoses ou des dilatations canalaire. Néanmoins il s'agit d'une technique irradiante et difficile à mettre en œuvre nécessitant de l'entraînement pour le cathétérisme. Notre série est cohérente car elle observe une diminution significative de prescription de sialographie par les médecins correspondants pendant la phase II ($p=0,02$).

Une des solutions proposées par notre équipe serait par conséquent d'acquérir des compétences en échographie comme c'est déjà le cas dans les centres allemands et suisses. Il s'agirait d'une aide capitale pour acquérir plus d'expérience dans le diagnostic pré opératoire et, plus précisément, dans la définition de la localisation de la lithiasse salivaire, la dimension, le nombre et la relation par rapport aux parois canalaire [63]. Ceci n'est par contre pas applicable aux sténoses.

Une formation spécifique est donc nécessaire pour atteindre des niveaux comparables à ceux rapportés dans la littérature et débiter avec succès un apprentissage en sialendoscopie. La maîtrise de divers paramètres est essentielle [63] :

- Acquérir des connaissances anatomiques et physiologiques des glandes salivaires ;
- Disposer d'une instrumentation adéquate ;

- Participer à des cours, conférences et chirurgie en direct et acquérir les techniques chirurgicales si possible sur des têtes porcines ou humaines ;
- Etre supervisé par un praticien expérimenté lors des premières procédures ;
- Détenir des compétences dans la gestion des potentielles complications.

La première étape est donc l'acquisition de connaissances théoriques sur le fonctionnement du système sialendoscopique, ses indications et les complications inhérentes au geste chirurgical.

L'entraînement grâce à l'utilisation de simulateurs synthétiques devrait constituer l'étape suivante. La simulation devient une base de l'apprentissage en chirurgie car elle constitue une alternative efficace et utile pour l'amélioration des performances techniques. Le modèle animal de type porcine est régulièrement utilisé dans les formations en sialendoscopie car il présente des similitudes anatomiques au modèle humain (Figure 14). L'absence de flux salivaire reste le principal défaut de ce type de modèle et le cathétérisme de l'ostium salivaire n'est parfois pas approprié à la réalité clinique.



Figure 14: Simulation sur modèle porcine au Centre Européen de formation de la Sialendoscopie (ESTC)

Le but de la simulation est avant tout de minimiser l'impact de l'apprentissage sur le patient. Une des recommandations phare de la Haute Autorité de Santé (HAS) est « Jamais une première fois sur un patient » [68]. Ceci nous oblige donc à introduire la simulation sous toutes ses formes dans la formation à la chirurgie et notamment en chirurgie endoscopique.

Une simulation par modèle synthétique serait intéressante à mettre en œuvre bien que difficile à concevoir.

Par ailleurs, la portée de la sialendoscopie à travers le monde n'a cessé de croître et a été marquée par la création d'un Centre Européen de formation de la Sialendoscopie (ESTC) à Genève au début des années 2000 par le Professeur Marchal afin de diffuser et d'enseigner cette technique. Malgré cela la distribution de la sialendoscopie reste limitée et il est important d'identifier les obstacles potentiels à l'enseignement et au développement de la technique. Une nouvelle technologie chirurgicale offrant la promesse de l'amélioration des soins aux patients est attrayante. Néanmoins la diffusion d'un nouveau dispositif chirurgical dans la pratique clinique dépend de facteurs économiques, pédagogiques et institutionnels. Les caractéristiques de la technologie elle-même doivent être évaluées afin de savoir si la procédure est compatible avec la pratique actuelle du service de soins, si les chirurgiens peuvent facilement apprendre la technique en tenant compte d'une perturbation minimale de leur habitude, et si la demande attendue des patients justifie l'apprentissage des chirurgiens [69]. Une des difficultés de mise en œuvre en pratique de la sialendoscopie serait tout d'abord la raison technique, car il est un fait bien connu que la courbe d'apprentissage avec la sialendoscopie est parfois abrupte [46]. L'étude de Prasad et al. a recensé de son côté que le principal obstacle à l'adoption à grande échelle de cette technique était la contrainte financière [69]. Le coût initial d'acquisition des sialendoscopes et du matériel accessoire est conséquent et il existe un problème majeur de fragilité du matériel notamment lors de sa stérilisation. Néanmoins, cette technique s'avère être rentable dans les pays où elle est largement utilisée et remboursée par les assurances complémentaires. A ce jour, en France, aucune technique non invasive ou mini invasive d'extraction de lithiases n'est prise en charge par les organismes de sécurité sociale. La Société française d'Oto-rhino-laryngologie et Chirurgie cervico-faciale (SFORL) a saisi la HAS en 2012 en vue d'évaluer les actes de sialendoscopie et d'obtenir l'admission au remboursement par l'inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) des actes de sialendoscopie. Dans son rapport d'évaluation de cette pratique en mai 2015, la HAS considère que la sialendoscopie a sa place dans l'arsenal thérapeutique des maladies obstructives non tumorales des glandes salivaires principales [49].

Limites de l'étude :

Les limites de cette étude reposent sur sa nature rétrospective et ses résultats à long terme non disponibles. En tant que seul centre hospitalier dans la région à pratiquer la sialendoscopie, nos patients pouvaient voyager jusqu'à 3 heures ou plus pour revenir à une simple consultation. Par conséquent, les patients asymptomatiques lors de la première consultation post opératoire ont bien souvent choisi d'être suivi par un praticien local plutôt que de retourner dans notre service. La disponibilité du chirurgien était évidemment effective en cas de récurrences de la symptomatologie.

L'analyse CUSUM représente la courbe d'apprentissage d'un seul opérateur, ce qui limite la généralisation de nos résultats à l'ensemble des opérateurs pratiquant ce type de chirurgie. On peut donc s'attendre à une courbe d'apprentissage qui varie selon l'expérience préalable du chirurgien. Idéalement, la présente étude aurait dû inclure différents opérateurs, mais le nombre de chirurgiens formés à cette technique dans le service était limité. En raison des différences inhérentes entre les chirurgiens et les institutions, un ensemble de courbe d'apprentissage devrait être évalué et les différences prises en compte dans l'analyse par des équations d'estimation généralisées ou des modèles linéaires mixtes. Les cas séquentiels (CUSUM) du même chirurgien sont à préférer aux cas de multiples chirurgiens pour ces mêmes raisons.

5. Conclusion

L'utilisation d'un outil graphique telle que l'analyse CUSUM est une méthode pertinente pour établir la courbe d'apprentissage d'une technique comme la sialendoscopie. Les résultats de notre étude par cette méthode étaient en faveur d'une amélioration du temps opératoire et du succès opératoire avec l'expérience, sans retentissement sur les complications à court et long terme. Cette analyse CUSUM a permis d'identifier la durée de la courbe d'apprentissage de la sialendoscopie à 73 cas chez un opérateur avec peu d'expérience en chirurgie mini-invasive.

L'acquisition progressive d'un savoir-faire en sialendoscopie permet de diminuer le temps opératoire tout en améliorant l'efficacité. L'expérience acquise permet de réaliser des procédures diagnostiques et interventionnelles parfois complexes (chirurgie combinée par voie de parotidectomie). Cependant les compétences chirurgicales d'un opérateur ne peuvent être appréciées uniquement en fonction du temps nécessaire à la réalisation d'une procédure, qu'elle soit complexe ou non. L'étude des paramètres tels que le taux de sialadénectomie, la symptomatologie, le taux de complications, le taux de récurrence inhérent à la sialendoscopie, est essentielle afin de mettre en avant l'innocuité et les avantages de cette technique. L'adoption d'une technologie innovante passe par une évaluation de ces effets sur la courbe d'apprentissage. Il est vrai qu'une nouvelle technique chirurgicale implique pour le chirurgien un apprentissage qui pose le problème éthique de l'exposition du patient à un risque théoriquement plus élevé. Avec un taux de succès global à 87,5 %, un taux de conversion en sialadénectomie de 3,1 %, une très bonne tolérance, et des complications à long terme inexistantes, notre étude confirme que la sialendoscopie est une technique sûre et efficace sans augmentation de la morbi-mortalité par rapport aux séries de la littérature.

Afin d'obtenir de bons résultats avec la sialendoscopie, il est nécessaire d'effectuer dans un premier temps une formation chirurgicale complète avec des cours théoriques et pratiques. La simulation chirurgicale paraît également un élément incontournable de l'apprentissage car elle offre la possibilité technique d'évaluer de manière permanente les

performances chirurgicales de l'opérateur et permettre l'essai de nouvelles technologies telles que les lasers pour la fragmentation des lithiases. La mise en situation initiale doit permettre idéalement une sélection des patients selon les indications et les facteurs de bon pronostics. Différents facteurs peuvent influencer le résultat final de l'intervention, comme la taille et la situation de la lithiase, le nombre de lithiases, leur degré d'impaction dans le canal et enfin l'expérience du chirurgien. L'anesthésie générale peut être un bon compromis au début de l'apprentissage pour éviter l'inconfort du patient en raison de durée plus longue d'intervention.

L'analyse critique des revues publiées et de nos propres données indique que l'amélioration continue des méthodes actuelles (tels que la sialendoscopie) est cruciale dans le traitement des pathologies obstructives des glandes salivaires.

Références bibliographiques

- [1] Arzoz E, Santiago A, Esnal F, Palomero R. Endoscopic intracorporeal lithotripsy for sialolithiasis. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg* 1996;54:847–50; discussion 851–2.
- [2] Katz P. [New techniques for the treatment of salivary lithiasis: sialoendoscopy and extracorporeal lithotripsy: 1773 cases]. *Ann Oto-Laryngol Chir Cervico Faciale Bull Société Oto-Laryngol Hôp Paris* 2004;121:123–32.
- [3] Zenk J, Zikarsky B, Hosemann WG, Iro H. [The diameter of the Stenon and Wharton ducts. Significance for diagnosis and therapy]. *HNO* 1998;46:980–5.
- [4] Hanss J. Pathologie des glandes salivaires. Quelle imagerie prescrire et qu'en attendre ? 2011;25(860)331–5.
- [5] Tassart M, Zeitoun D, Iffenecker C, Bahlouli F, Bigot JM, Boudghène F. [MR Sialography]. *J Radiol* 2003;84:15–26.
- [6] Mosier KM. Diagnostic radiographic imaging for salivary endoscopy. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42:949–72, Table of Contents.
- [7] Faye N, Tassart M, Périé S, Deux JF, Kadi N, Marsault C. [Imaging of salivary lithiasis]. *J Radiol* 2006;87:9–15.
- [8] Nahlieli O, Nazarian Y. Sialadenitis following radioiodine therapy - a new diagnostic and treatment modality. *Oral Dis* 2006;12:476–9.
- [9] Katz P, Hartl DM, Guerre A. Treatment of juvenile recurrent parotitis. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42:1087–91.
- [10] Chossegros C, Varoquaux A, Collet C. Lithiases et sténoses salivaires. *EMC-Médecine Buccale* 2015;10(1):1–18.
- [11] Rauch S, Gorlin R. Diseases of the salivary glands. vol. 2, St Louis: Mosby: In: Gorlin RJ, Goldman HM, editors. *Thoma's Oral Pathology* (6th edn); 1970, p. 997–1003.
- [12] Ngu RK, Brown JE, Whaites EJ, Drage NA, Ng SY, Makdissi J. Salivary duct strictures: nature and incidence in benign salivary obstruction. *Dento Maxillo Facial Radiol* 2007;36:63–7.
- [13] Kopeć T, Szyfter W, Wierzbicka M, Nealis J. Stenoses of the salivary ducts-sialendoscopy based diagnosis and treatment. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2013;51:e174–7.
- [14] Marchal F, Chossegros C, Faure F, Delas B, Bizeau A, Mortensen B, et al. Salivary stones and stenosis. A comprehensive classification. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2008;109:233–6.
- [15] Koch M, Iro H. Extended and treatment-oriented classification of parotid duct stenosis. *The Laryngoscope* 2016.
- [16] Marchal F, Becker M, Dulguerov P, Lehmann W. Interventional sialendoscopy. *The Laryngoscope* 2000;110:318–20.
- [17] Koch M, Iro H, Zenk J. Combined endoscopic-transcutaneous surgery in parotid gland sialolithiasis and other ductal diseases: reporting medium- to long-term objective and patients' subjective outcomes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:1933–40.
- [18] Louvrier A, Foletti J-M, Guyot L, Chossegros C. [Combined approach of parotid lithiasis. A technical note]. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale* 2015;116:139–42.
- [19] Vergez S, Vairel B, Chossegros C, De Bonnecaze G, Faure F. Chirurgie endoscopique

des glandes salivaires. EMC - Techniques chirurgicales - Tête et cou 2016;1–11 [Article 46–541].

[20] Ramakrishna J, Strychowsky J, Gupta M, Sommer DD. Sialendoscopy for the management of juvenile recurrent parotitis: a systematic review and meta-analysis. *The Laryngoscope* 2015;125:1472–9.

[21] De Luca R, Trodella M, Vicidomini A, Colella G, Tartaro G. Endoscopic management of salivary gland obstructive diseases in patients with Sjögren's syndrome. *J Cranio-Maxillofac Surg* 2015;43:1643–9.

[22] Jager DJ, Karagozoglu KH, Maarse F, Brand HS, Forouzanfar T. Sialendoscopy of Salivary Glands Affected by Sjögren Syndrome: A Randomized Controlled Pilot Study. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg* 2016;74:1167–74.

[23] Kho RM. Comparison of robotic-assisted laparoscopy versus conventional laparoscopy on skill acquisition and performance. *Clin Obstet Gynecol* 2011;54:376–81.

[24] Harrysson IJ, Cook J, Sirimanna P, Feldman LS, Darzi A, Aggarwal R. Systematic review of learning curves for minimally invasive abdominal surgery: a review of the methodology of data collection, depiction of outcomes, and statistical analysis. *Ann Surg* 2014;260:37–45.

[25] Al Hawat A, Vairel B, De Bonnezeze G, Sadeler A, Vergez S. Sialendoscopy learning curve: comparing our first and last 100 procedures. *B-ENT* 2015;11:281–5.

[26] Luers JC, Damm M, Klusmann JP, Beutner D. The learning curve of sialendoscopy with modular sialendoscopes: a single surgeon's experience. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;136:762–5.

[27] Meyer A, Delas B, Hibon R, Faure F, Dehesdin D, Choussy O. Sialendoscopy: A new diagnostic and therapeutic tool. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2013;130:61–5.

[28] de Leval MR, François K, Bull C, Brawn W, Spiegelhalter D. Analysis of a cluster of surgical failures. Application to a series of neonatal arterial switch operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994;107:914–23; discussion 923–4.

[29] van Rij AM, McDonald JR, Pettigrew RA, Putterill MJ, Reddy CK, Wright JJ. Cusum as an aid to early assessment of the surgical trainee. *Br J Surg* 1995;82:1500–3.

[30] Shakir M, Boone BA, Polanco PM, Zenati MS, Hogg ME, Tsung A, et al. The learning curve for robotic distal pancreatectomy: an analysis of outcomes of the first 100 consecutive cases at a high-volume pancreatic centre. *HPB* 2015;17:580–6.

[31] Kim CW, Kim WR, Kim HY, Kang J, Hur H, Min BS, et al. Learning Curve for Single-Incision Laparoscopic Anterior Resection for Sigmoid Colon Cancer. *J Am Coll Surg* 2015;221:397–403.

[32] Katz P. [New treatment method for salivary lithiasis]. *Rev Laryngol - Otol - Rhinol* 1993;114:379–82.

[33] Zenk J, Koch M, Klintworth N, König B, Konz K, Gillespie MB, et al. Sialendoscopy in the Diagnosis and Treatment of Sialolithiasis A Study on More Than 1000 Patients. *Otolaryngol -- Head Neck Surg* 2012;147:858–63.

[34] Modest MC, Galinat L, Rabinowitz MR, Curry JM, Rosen D, Cognetti DM. Learning Progression in the Use of Sialendoscopy for Sialolithiasis: Effect on Gland Preservation. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg* 2014;151:240–5.

[35] Strychowsky JE, Sommer DD, Gupta MK, Cohen N, Nahlieli O. Sialendoscopy for the management of obstructive salivary gland disease: a systematic review and meta-analysis. *Arch Otolaryngol Neck Surg* 2012;138:541–7.

- [36] Nahlieli O, Baruchin AM. Sialoendoscopy: three years' experience as a diagnostic and treatment modality. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg* 1997;55:912–8;discussion 919–20.
- [37] Marchal F. A combined endoscopic and external approach for extraction of large stones with preservation of parotid and submandibular glands. *The Laryngoscope* 2015;125:2430.
- [38] Schwartz N, Hazkani I, Goshen S. Combined approach sialendoscopy for management of submandibular gland sialolithiasis. *Am J Otolaryngol* 2015;36:632–5.
- [39] Walvekar RR, Razfar A, Carrau RL, Schaitkin B. Sialendoscopy and Associated Complications: A Preliminary Experience. *The Laryngoscope* 2008;118:776–9.
- [40] Bowen MA, Tauzin M, Kluka EA, Nuss DW, DiLeo M, McWhorter AJ, et al. Diagnostic and interventional sialendoscopy: A preliminary experience. *The Laryngoscope* 2011;121:299–303.
- [41] Su C-H, Lee K-S, Tseng T-M, Hung S-H. Post-sialendoscopy ductoplasty by salivary duct stent placements. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016;273:189–95.
- [42] Koch M, Iro H, Künzel J, Psychogios G, Bozzato A, Zenk J. Diagnosis and gland-preserving minimally invasive therapy for wharton's duct stenoses. *The Laryngoscope* 2012;122:552–8.
- [43] Watson GJ, Byth K, da Cruz M. Outcomes in Stapedotomy Surgery: The Learning Curve Redefined. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol* 2015;36:1601–3.
- [44] Yaribakht S, Guillemin F, Harter V, Malartic C, Marchal F. Nouvelle approche de la courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique robot-assistée. *Gynécologie Obstétrique Fertil* 2015;43:348–55.
- [45] Mathur S, Lin S-YS. The learning curve for laparoscopic inguinal hernia repair: a newly qualified surgeon perspective. *J Surg Res* 2016;205:246–51.
- [46] Kroll T, Finkensieper M, Hauk H, Guntinas-Lichius O, Wittekindt C. [Sialendoscopy--learning curve and nation-wide survey in German ENT-departments]. *Laryngorhinootologie* 2012;91:561–5.
- [47] Marchal F, Dulguerov P, Becker M, Barki G, Disant F, Lehmann W. Submandibular diagnostic and interventional sialendoscopy: new procedure for ductal disorders. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2002;111:27–35.
- [48] Marchal F, Dulguerov P, Becker M, Barki G, Disant F, Lehmann W. Specificity of parotid sialendoscopy. *The Laryngoscope* 2001;111:264–71.
- [49] HAS- Évaluation de la sialendoscopie parotidienne et submandibulaire à visée diagnostique et thérapeutique 2015. Disponible sur:http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1164340/fr/evaluation-de-la-sialendoscopie-parotidienne-et-submandibulaire-a-visee-diagnostique-et-therapeutique.
- [50] Maresh A, Kutler DI, Kacker A. Sialoendoscopy in the diagnosis and management of obstructive sialadenitis. *The Laryngoscope* 2011;121:495–500.
- [51] Kent DT, Walvekar RR, Schaitkin BM. Sialendoscopy: Getting started, how long does it take? *The Laryngoscope* 2016;126:1083–5.
- [52] Luers J-C, Vent J, Beutner D. Methylene blue for easy and safe detection of salivary duct papilla in sialendoscopy. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg* 2008;139:466–7.
- [53] Chossegros C, Guyot L, Richard O, Barki G, Marchal F. A Technical Improvement in

Sialendoscopy to Enter the Salivary Ducts: *The Laryngoscope* 2006;116:842–4.

[54] Pezier TF, Prasad S, Marchal F. Towards an international database of benign salivary disease: RE: Management of obstructive salivary disorders by sialendoscopy: a systematic review1. *Br J Oral Maxillofac Surg* n.d.

[55] Kopeć T, Wierzbicka M, Szyfter W, Leszczyńska M. Algorithm changes in treatment of submandibular gland sialolithiasis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013;270:2089–93.

[56] Koch M, Iro H, Klintworth N, Psychogios G, Zenk J. Results of Minimally Invasive Gland-Preserving Treatment in Different Types of Parotid Duct Stenosis. *Arch Otolaryngol Neck Surg* 2012;138:804.

[57] Kopeć T, Wierzbicka M, Kałużny J, Młodkowska A, Szyfter W. Sialendoscopy and sialendoscopically-assisted operations in the treatment of lithiasis of the submandibular and parotid glands: our experience of 239 cases. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2016;54:767–71.

[58] Atienza G, López-Cedrún JL. Management of obstructive salivary disorders by sialendoscopy: a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2015;53:507–19.

[59] Iro H, Zenk J, Escudier MP, Nahlieli O, Capaccio P, Katz P, et al. Outcome of minimally invasive management of salivary calculi in 4,691 patients. *The Laryngoscope* 2009;119:263–8.

[60] Yoshimura Y, Morishita T, Sugihara T. Salivary gland function after sialolithiasis: scintigraphic examination of submandibular glands with 99mTc-pertechnetate. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg* 1989;47:704–10; discussion 710–1.

[61] Wittekindt C, Burmeister HP, Guntinas-Lichius O. [Diagnostic and therapy of salivary gland diseases: relevant aspects for the pathologist from the clinical perspective]. *Pathol* 2009;30:424–31.

[62] Luers JC, Stenner M, Schinke M, Helmstaedter V, Beutner D. Tolerability of sialendoscopy under local anesthesia. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2012;121:269–74.

[63] Farneti P, Macrì G, Gramellini G, Ghirelli M, Tesi F, Pasquini E. Learning curve in diagnostic and interventional sialendoscopy for obstructive salivary diseases. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2015;35:325–31.

[64] Steck JH, Stabenow E, Volpi EM, Vasconcelos ECG. The learning progression of diagnostic sialendoscopy. *Braz J Otorhinolaryngol* 2016;82:170–6.

[65] Jäger L, Menauer F, Holzkecht N, Scholz V, Grevers G, Reiser M. Sialolithiasis: MR sialography of the submandibular duct--an alternative to conventional sialography and US? *Radiology* 2000;216:665–71.

[66] Terraz S, Poletti PA, Dulguerov P, Dfouni N, Becker CD, Marchal F, et al. How reliable is sonography in the assessment of sialolithiasis? *AJR Am J Roentgenol* 2013;201:W104–9.

[67] Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management: the state of the art. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;129:951–6.

[68] HAS- Rapport de mission -Etat de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. 2012.

[69] Prasad S, Pezier T, Faure F, Marchal F. Sialendoscopy: what is it and what is its awareness? *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015:1–5.

Table des figures :

Figure 1:Différents types d'imagerie pour le diagnostic des pathologies obstructives des glandes salivaires.	21
Figure 2:Sialendoscope « All in-one » de Marchal , diamètre 1,3mm avec son canal opérateur et son canal irrigation (A) ; Sialendoscope mis en place dans le conduit submandibulaire droit [10].	27
Figure 3:Visualisation d'une lithiase dans le canal de Sténon et extraction à l'aide d'une pince à panier.	28
Figure 4:Repérage de la lithiase par transillumination cutanée (A et B) ; Extraction de la lithiase par voie combinée avec abord transjugal (C) [18]. ...	28
Figure 5:Fragmentation laser (Thulium) d'une lithiase (A). Lithotripteur pour lithotripsie extracorporelle (Sialolith, Storz®, Switzerland) (B).	29
Figure 6:Vue endoscopique d'une sténose avant et après dilatation à l'aide d'un ballonnet.	30
Figure 7:Cathétérisme du conduit submandibulaire gauche. Mise en place du dilateur 0000 (A) ; sonde de dilatation de 0000 à 8 (B) ; bougie de dilatation conique (C).	35
Figure 8:Ranula en regard du plancher buccal gauche à la suite d'une chirurgie combinée.	37
Figure 9:Répartition des patients en fonction des procédures sur les glandes salivaires.	42
Figure 10: Répartition des patients en fonction du délai d'apparition des premiers symptômes.	43
Figure 11:Courbe CUSUM- Evolution du temps opératoire en fonction du nombre de patients opérés	52
Figure 12:Courbe CUSUM- Evolution du temps opératoire en fonction du nombre de patients opérés et représentation du succès opératoire en fonction des symptômes post opératoires.	55
Figure 13:Algorithme de la prise en charge de lithiase pour la glande parotide et sous mandibulaire [10]	61
Figure 14: Simulation sur modèle porcin au Centre Européen de formation de la Sialendoscopie (ESTC).	65

Table des tableaux :

Tableau 1: Caractéristiques démographiques, cliniques et radiographiques en pré opératoire des 140 patients.	43
Tableau 2: Spécificité et sensibilité de la Tomodensitométrie (TDM).	45
Tableau 3: Spécificité et sensibilité de l’Echographie.	45
Tableau 4: Types de pathologies retrouvées à la sialendoscopie.	47
Tableau 5: Localisation des pathologies obstructives salivaires.....	47
Tableau 6: Complications pendant la sialendoscopie.	48
Tableau 7: Complications post opératoires.....	50
Tableau 8: Récapitulatif des indications de sialadénectomie au cours de l’apprentissage.	51
Tableau 9: Caractéristiques démographiques, cliniques et radiographiques en fonction des phases de la courbe d’apprentissage.	53
Tableau 10: Temps opératoire pondéré au nombre de glandes opérées en fonction des phases de la courbe d’apprentissage.	54
Tableau 11: Succès de la sialendoscopie en fonction des phases de la courbe d’apprentissage.	54

Evaluation de la courbe d'apprentissage en sialendoscopie par la méthode CUSUM /
ROHART Justine. - 75p : 25 ill. ; 69 réf.

Domaines : Chirurgie buccale – Chirurgie maxillo-faciale - Pathologie générale

Mots clés Rameau: Glandes salivaires-Maladies ; Sommes cumulées, méthode des ; Chirurgie opératoire

Mots clés FMeSH: Glandes salivaires ; conduits salivaires ; endoscopie ; courbe d'apprentissage

Mots clés libres : Sialendoscopie, Méthode CUSUM

Résumé de la thèse :

Contexte : La sialendoscopie est une technique mini-invasive qui permet d'explorer par un abord endoscopique l'ensemble de l'arbre salivaire. Cette technique a été développée afin de diagnostiquer et de traiter les pathologies obstructives et inflammatoires des glandes salivaires. L'adoption d'une technologie innovante comme la sialendoscopie passe par une évaluation de la courbe d'apprentissage. L'objectif de l'étude était d'évaluer la courbe d'apprentissage de la sialendoscopie par la méthode CUSUM.

Méthode : Une analyse rétrospective a été réalisée sur 140 patients ayant bénéficié d'une sialendoscopie diagnostique ou interventionnelle par un unique opérateur pour des symptômes obstructifs et/ou inflammatoires des glandes salivaires entre 2009 et 2015. La courbe d'apprentissage pour la sialendoscopie a été évaluée à l'aide de la méthode des « sommes cumulées » (CUSUM). Le critère de jugement principal était la mesure du temps opératoire. Les données préopératoires, peropératoires, et postopératoires, ont été recueillies puis comparées à celles rapportées dans la littérature et en fonction des phases d'apprentissage.

Résultats : Cent cinquante-trois glandes ont été explorées (70 parotides, 83 glandes sous-mandibulaires) sur la période d'inclusion. L'analyse du temps opératoire par la méthode CUSUM a permis d'identifier deux phases distinctes avec un point maximal atteint à partir du 73^{ème} cas. Le temps opératoire pour les 73 patients de la phase I (phase d'apprentissage) était significativement plus long que pour les 67 patients de la phase II (phase d'efficacité) ($55,9 \pm 30,4$ min vs $37,4 \pm 22,4$ min ; $p < 0,001$). Le taux de succès global (comprenant la symptomatologie) a été significativement amélioré lors de la phase II par rapport à la phase I (87,5% vs 62,9% ; $p = 0,001$). Le nombre de conversions en sialadénectomie était significativement plus faible lors de la phase d'efficacité comparativement à la phase d'apprentissage (3,1% vs 12,9% ; $p = 0,04$).

Conclusion : Cette étude estime une courbe d'apprentissage de 73 cas pour permettre l'acquisition progressive d'un savoir-faire en sialendoscopie permettant de diminuer le temps opératoire tout en améliorant le taux de succès. Le taux de complication et la tolérance de cette technique restent excellents.

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Guillaume PENEL

Asseseurs : Monsieur le Docteur Jean-Marie LANGLOIS

Monsieur le Docteur Laurent NAWROCKI

Monsieur le Docteur Olivier CHOussy

Membre invité : Monsieur le Professeur Joël FERRI