

La septoplastie est-elle un traitement efficace de l'obstruction nasale chez l'adulte ?

Référence

van Egmond MMHT, Rovers MM, Hannink G, Hendriks CTM, van Heerbeek N. Septoplasty with or without concurrent turbinate surgery versus non-surgical management for nasal obstruction in adults with a deviated septum: a pragmatic, randomised controlled trial. Lancet 2019;394:314-21. DOI:10.1016/S0140-6736(19)30354-X

Analyse de

Thibaut Van Zele, Dienst neus-, keel- en oorheelkunde, Universitair Ziekenhuis Gent

Question clinique

Quel est l'effet de la septoplastie, par comparaison avec un traitement non chirurgical, sur la qualité de vie et la perméabilité des fosses nasales en cas d'obstruction nasale et de déviation du septum chez l'adulte ?

Contexte

La septoplastie est l'intervention d'oto-rhino-laryngologie la plus souvent réalisée chez l'adulte. Ainsi, en 2010 aux Pays-Bas, environ 7 personnes sur 10000 ont subi une septoplastie combinée ou non à une réduction chirurgicale des cornets inférieurs. L'efficacité de cette intervention est toutefois mise en doute. À ce jour, il n'existe pas d'étude comparative randomisée contrôlée ou d'étude non randomisée portant sur l'efficacité de la septoplastie (1). Il n'y a donc pas non plus de lignes directrices étayées.

Résumé

Méthodologie

Population étudiée

- critères d'inclusion : patients adultes (≥ 18 ans) présentant une obstruction nasale et une déviation du septum dont le traitement indiqué était une septoplastie (combinée ou non à une réduction chirurgicale des cornets inférieurs) sur la base d'un examen clinique (rhinoscopie antérieure et endoscopie nasale) montrant que la déviation du septum était la cause la plus importante de l'obstruction nasale
- critères d'exclusion : symptômes associés, tels que l'obstruction des voies d'évacuation des sinus, les troubles du sommeil ou les maux de tête comme indication principale, une hypertrophie des cornets inférieurs sans déviation du septum, des antécédents de chirurgie du septum nasal, une rhinite allergique non traitée ou ne répondant pas à un traitement médicamenteux, une perforation du septum comme indication d'une septoplastie, une septoplastie dans le cadre d'une rhinoplastie esthétique, une fente labiale ou palatine
- finalement, 203 patients ont été inclus ; ils étaient âgés en moyenne de 38 ans (ET 15 ans), et l'obstruction nasale était présente depuis une durée médiane de 7 ans (interquartile 3 à 15 ans).

Protocole de l'étude

Étude randomisée contrôlée, multicentrique, pragmatique, à deux bras, menée en ouvert :

- septoplastie avec ou sans correction unilatérale ou bilatérale des cornets (selon le jugement du médecin) (n = 102)
- attentisme ou traitement médicamenteux (généralement corticoïdes topiques) (n = 101)
- visites de suivi planifiées à 3, 6, 12 et 24 mois.

Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : différence en termes de qualité de vie liée à la santé 12 mois après la randomisation, mesurée à l'aide du questionnaire sur la qualité de vie **Glasgow Health Status Inventory (GHSI)** ; une différence de 10 points (ET 15) au GHSI est considérée comme cliniquement pertinente
- critères de jugement secondaires : mesures objectives de la perméabilité des fosses nasales à l'aide du débit inspiratoire nasal maximum (**Peak Nasal Inspiratory Flow, PNIF**) et de la rhinomanométrie en quatre phases (**4-Phase Rhinomanometry, 4PR***) ; mesures subjectives des symptômes nasaux et de la qualité de vie à l'aide de questionnaires standardisés tels que l'évaluation des symptômes de l'obstruction nasale (**Nose Obstruction Symptom Evaluation, NOSE**), l'outil de mesure de la qualité de vie en cas d'atteinte rhinosinusienne (**Sino-Nasal Outcome Test-22, SNOT-22**), le questionnaire **EuroQol (EQ-5DL-3L)**, le questionnaire de qualité de vie **Glasgow Benefit Inventory (GBI)**
- analyse en intention de traiter.

Résultats

- après 12 mois, le score GHSI moyen était plus élevé, et ce de manière statistiquement significative, dans le groupe septoplastie (72,2 (ET 12,2)) que dans le groupe témoin (63,9 (ET 14,5)), ce qui revient à une différence moyenne de 8,3 (avec IC à 95% de 4,5 à 12,1) quant aux scores entre les deux groupes ; après 6 mois a été observée la différence moyenne la plus importante (11,1 (avec IC à 95% de 7,4 à 14,9), qui était en faveur du groupe septoplastie
- après 12 mois, le débit maximal (PNIF) avant la décongestion était de 124,3 l/min (ET 37,6) dans le groupe septoplastie contre 95,0 l/min dans le groupe témoin (différence moyenne de 29,3 l/min (avec IC à 95% de 16,9 à 41,8), et la différence moyenne entre les deux groupes quant à la résistance nasale (4PR) avant la décongestion n'était pas statistiquement significative
- après 12 mois, le groupe septoplastie obtenait un meilleur score au questionnaire NOSE (17,8 avec IC à 95% de 11,0 à 24,7) et au questionnaire SNOT-22 (9,7 avec IC à 95% de 4,5 à 15,0) ; il n'y avait pas de différence statistiquement significative au questionnaire EQ-5D-3L
- des complications postopératoires sont survenues chez 18% des patients opérés ; il s'agissait le plus souvent de légers saignements et d'infections ; un patient a dû être admis pour un abcès du septum et a reçu des antibiotiques par voie intraveineuse.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que la septoplastie est plus efficace qu'un traitement non chirurgical en cas d'obstruction nasale chez l'adulte présentant une déviation du septum. L'effet a perduré pendant tout le suivi, d'une durée de 24 mois.

Financement de l'étude

L'étude a été financée par l'organisation des Pays-Bas pour la recherche et le développement en matière de santé (ZonMw).

Conflits d'intérêt des auteurs

Des conflits d'intérêt potentiels ont été mentionnés pour quatre auteurs, mais aucun conflit d'intérêt important n'a été identifié.

Discussion

Considérations sur la méthodologie

Il s'agit de la première étude randomisée contrôlée qui examine l'effet de la septoplastie chez des patients atteints d'obstruction nasale due à une déviation du septum. Jusqu'alors, seules des études observationnelles avaient été menées sur ce sujet, et elles examinaient la perméabilité des fosses nasales

et la qualité de vie avant et après l'opération (2-6). Ces études présentaient un risque élevé de biais ; en outre, elles utilisaient souvent différentes classifications pour la déviation du septum et les critères de jugement. La présente étude randomisée contrôlée évite bon nombre de ces écueils en utilisant une conception contrôlée et randomisée, en incluant une vaste population d'étude et en effectuant un suivi sur une longue durée au moyen de questionnaires standardisés et de critères de jugement objectifs. La randomisation a été effectuée correctement et a été stratifiée en fonction du sexe, de l'âge (< 35 ans versus > 35 ans) et du degré de déviation de la cloison nasale (légère, modérée, forte). La préservation du secret d'attribution (*concealment of allocation*) a été garantie.

Un problème majeur dans l'analyse de l'efficacité de la septoplastie est l'absence d'une classification internationalement acceptée pour décrire les déviations du septum nasal. De plus, les paramètres objectifs ne sont pas toujours fiables pour évaluer l'amélioration de la perméabilité des fosses nasales car il s'agit souvent d'une sensation subjective du patient. Cette étude y réussit en partie en utilisant à la fois des questionnaires subjectifs et des instruments de mesure objectifs. Par ailleurs, un grand avantage réside en ceci que le critère d'évaluation principal choisi est le questionnaire GHSI, qui porte à la fois sur la qualité de vie générique et sur la qualité de vie liée à la maladie. Nous devons toutefois tenir compte du fait que cela reste une mesure subjective des résultats d'une intervention qui n'a pas été menée en aveugle.

Les chercheurs ont opté pour une étude pragmatique qui reflète bien la pratique quotidienne (7). Les patients des deux groupes étaient autorisés à utiliser d'autres médicaments en plus du traitement qui leur avait été attribué, par ex. du sérum physiologique, de la xylométazoline, du paracétamol, de l'ibuprofène. En cas de persistance des symptômes, les patients du groupe témoin pouvaient encore subir une septoplastie. Finalement, 30 patients du groupe témoin sont passés dans le groupe septoplastie. Cela peut avoir entraîné une dilution de l'effet de la septoplastie lors de l'analyse en intention de traiter. Une analyse per protocole n'a pourtant pas donné de résultat différent. Par ailleurs, l'étude a été menée dans plusieurs centres, avec des différences possibles dans la technique chirurgicale et l'expertise. Cela peut nous donner une image plus claire de la valeur réelle du traitement. L'interprétation des résultats peut être rendue difficile du fait que plusieurs stratégies ont été adoptées pour le groupe non opéré, à savoir attentisme ou traitement médicamenteux.

Interprétation des résultats

Cette étude montre un effet statistiquement significatif de la chirurgie, par rapport aux médicaments ou à l'absence de traitement, sur la qualité de vie liée à la santé (score GHSI) après 12 mois chez des patients présentant une obstruction nasale due à une déviation du septum. L'effet sur le score GHSI était maximal à 6 mois et restait statistiquement significatif à 24 mois. Cependant, une différence cliniquement significative de 10 points au score GHSI n'a été obtenue qu'après 6 mois. Un bénéfice de la septoplastie a également été démontré selon deux autres questionnaires subjectifs, le NOSE et le SNOT-22. Dans les mesures objectives de la perméabilité des fosses nasales, la mesure PNIF montrait un bénéfice statistiquement significatif de la septoplastie, mais pas la mesure 4PR. Cependant, la sensibilité de la mesure 4PR a plus tard été remise en question dans une autre étude (8). Une analyse stratifiée a montré que les résultats ne différaient pas selon le sexe, l'âge ou le type d'intervention (septoplastie seule ou septoplastie combinée à une réduction des cornets inférieurs).

Effets indésirables

Le taux de complications postopératoires est assez élevé, 18%, principalement des saignements et des infections postopératoires. Ces complications étaient généralement bénignes et gérables. Il y a eu peu de cas de perforation du septum et d'abcès septal (3%), mais nous les considérons comme des complications graves ; ce qui correspond à ce que l'on remarque dans la pratique quotidienne.

Que disent les guides de pratique clinique ?

En cas de suspicion d'une occlusion mécanique expliquant l'obstruction nasale, un examen du rhinopharynx doit être effectué. En cas de déviation de la cloison nasale (généralement au niveau du tiers antérieur de la cloison), il faut examiner, avant et après la décongestion, dans quelle mesure la cloison est en contact avec la paroi latérale. Pour faciliter la planification d'une éventuelle intervention chirurgicale, la rhinométrie acoustique ou la rhinomanométrie est utilisée pour mesurer le débit d'air

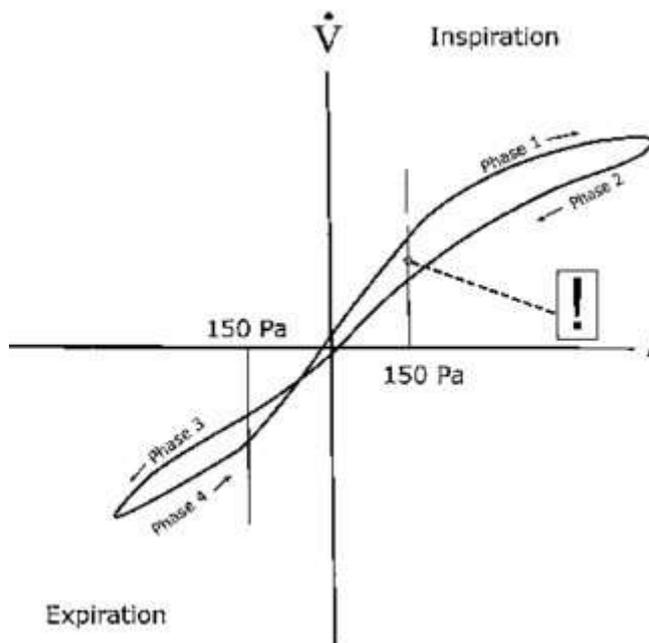
nasal. La chirurgie de cloison nasale se fait aussi bien en hospitalisation de jour qu'en hospitalisation de plus longue durée (9).

Conclusion de Minerva

Cette étude randomisée, contrôlée, multicentrique, pragmatique, menée en ouvert, qui a été menée correctement d'un point de vue méthodologique, montre que la septoplastie, avec ou sans réduction des cornets inférieurs, entraîne, après un an, une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie liée à la santé et des mesures objectives de la perméabilité des fosses nasales. Les complications postopératoires telles que les saignements et les infections sont fréquentes mais connaissent généralement une bonne évolution.

*Rhinomanométrie en quatre phases (4PR)

La résistance et le débit d'air dans le nez sont mesurés lors de l'inhalation et de l'expiration par le nez. Le résultat est une courbe avec deux phases de flux d'air pendant l'inspiration et deux phases de flux d'air pendant l'expiration.



Références

1. van Egmond MM, Rovers MM, Tillema AH, van Neerbeek N. Septoplasty for nasal obstruction due to a deviated nasal septum in adults: a systematic review. *Rhinology* 2018;56:195-208. DOI: 10.4193/Rhin18.016
2. Stewart MG, Smith TL, Weaver EM, et al. Outcomes after nasal septoplasty: results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. *Otolaryng Head Neck* 2004;130:283-90. DOI: 10.1016/j.otohns.2003.12.004
3. Bezerra TF, Stewart MG, Fornazieri MA, et al. Quality of life assessment septoplasty in patients with nasal obstruction. *Braz J Otorhinolaryngol* 2012;78:57-62. DOI: 10.1590/S1808-86942012000300011
4. Hytonen ML, Lilja M, Makitie AA, et al. Does septoplasty enhance the quality of life in patients? *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269:2497-503. DOI: 10.1007/s00405-012-1931-9
5. Buckland JR, Thomas S, Harries PG. Can the Sino-nasal Outcome Test (SNOT-22) be used as a reliable outcome measure for successful septal surgery? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 2003;28:43-7. DOI: 10.1046/j.1365-2273.2003.00663.x
6. Moore M, Eccles R. Objective evidence for the efficacy of surgical management of the deviated septum as a treatment for chronic nasal obstruction: a systematic review. *Clin Otolaryngol* 2011;36:106-13. DOI: 10.1111/j.1749-4486.2011.02279.x
7. Michiels B. Quelle est la grande particularité des essais cliniques pragmatiques ? *MinervaF* 2014;13(10):129.
8. van Egmond MM, van Neerbeek N, Ter Haar EL, Rovers MM. Clinimetric properties of the Glasgow Health Status Inventory, Glasgow Benefit Inventory, Peak Nasal Inspiratory Flow, and 4-Phase Rhinomanometry in adults with nasal obstruction. *Rhinology* 2017;55:126-34. DOI: 10.4193/Rhin16.296
9. Congestion nasale. *Ebpracticenet*. Duodecim Medical Publications 2000. Dernière mise à jour: 1/03/2017. Dernière révision contextuelle: 27/12/2019.