

Management of post-ethmoidectomy crust formation: Randomized single-blind clinical trial comparing pressurized seawater versus antiseptic/mucolytic saline*

Damien Pigret, Roger Jankowski

Department of Otorhinolaryngology/Head and Neck Surgery, Central Hospital, Henri Poincaré University, Nancy, France

SUMMARY

This study compared the efficacy of mechanical nasal lavages with pressurized seawater versus nasal irrigations with saline plus benzododecinium (antiseptic) plus oleosorbate (mucolytic). Twenty patients agreed to participate in a randomized, single-blind clinical trial. All patients underwent endoscopic endonasal ethmoidectomy for nasal polyps. The packing was removed after 48 h and patients were asked to start the same day nasal lavages three times a day. Clinical evaluations were performed: (1) by weighing residual nasal crusts and secretions after 21 ± 2 days; and (2) by using visual analogue scales to daily record symptom scores. Data are presented as mean \pm SEM. T-test statistics for two independent groups were applied. The mean residual crust and secretion weights were $1,756 \pm 688$ mg and $1,033 \pm 422$ mg in the pressurized seawater group, 932 ± 414 mg and $1,222 \pm 435$ mg in the antiseptic-mucolytic saline group. No statistical differences were found. Sample size calculations showed that 100 subjects in each group would be necessary to confirm a 700-mg reduction in residual crusts in the antiseptic/mucolytic saline group (power=0.80; two-sided type-I error=0.05). Daily symptom score curves were similar in both groups and allowed us to give a description of post-operative complaints. The role of antiseptic, mucolytic and mechanical lavages in preventing post-ethmoidectomy crust formation is discussed.

Key words: nasal polyps, endoscopic sinus surgery, post-operative care

INTRODUCTION

Despite a general agreement on the need for post-operative care after endonasal surgery, no consensus exist on the way to do it. Many authors propose to clean the ethmoid cavities under endoscopic control, once or twice a week, for one or more months (Stammberger, 1986; Goubert et al., 1987; Levine, 1990; Danielsen, 1992; Kennedy, 1992; Fombour et al., 1993). Since 1987, the use in our group is to schedule the first post-operative visit for endoscopic cleaning of the ethmoid cavities one month after surgery. Patients are discharged on the second day with a prescription of twice-a-day nasal lavages followed by local steroid sprays.

Because nasal lavage seems very important for helping patients to clean their nose, it appears necessary to improve knowledge on its usefulness.

The aim of the present study was to compare in a controlled clinical trial the efficacy of two different nasal lavages:

1. nasal irrigation with saline and antiseptic (benzododecinium) plus mucolytic (oleosorbate), or so-called "chemical lavage";
2. nasal lavage with pressurized seawater, or so-called "mechanical lavage."

PATIENTS AND METHODS

Patients

Twenty patients (14 males and 6 females; age range: 28-69 years; mean: 46 years) undergoing bilateral endoscopic endonasal sphenoidectomy for nasal polyposis agreed to participate in the study. All patients were operated on by the same surgeon using the same technique.

* Received for publication November 1, 1994; accepted December 9, 1994

Post-operative care

All patients received antibiotics (1,000 mg josamycine, twice a day, for 5 days after surgery) and a single intramuscular injection of delayed corticosteroids (80 mg triamcinolone). On the second day, the nasal packing (Merocel[®]; Collin ORL, Paris, France) was removed and the patient was discharged, being asked to start nasal lavages three times a day on a regular basis for at least one month. Each lavage was recommended to be followed by local steroid sprays (beclomethasone, 600 µg per day).

Nasal lavage protocol

"Chemical" and "mechanical" lavages were compared in a randomized, single-blind clinical trial. Patients were randomly assigned into both groups by the use of a random number table. The physician was blind to the treatment. All patients gave informed consent before entry into the study. For chemical lavages, a saline solution containing 0.05 mg/ml of benzododecinium (antiseptic agent) and 2 mg/ml of oleosorbate (mucolytic agent) was used. Standing in front of a basin with his head backwards, the patient had to take a deep breath and to keep his respiration while he filled one nostril with 10 ml of the solution. After a while, he could blow his nose into the basin. The same procedure was repeated on the other side.

For mechanical lavages, seawater contained in a pressurized bottle was used. No antiseptic nor mucolytic agent was added. Preparation of the seawater included sterilization by ultrafiltration and reduction of the NaCl content by electrolysis. Sitting in front of a basin with his head downwards, the patient irrigated each nostril for a few seconds. Patients were asked to wash their nose three times a day on a regular basis until the first post-operative visit, that was planned 21±2 days later. During these three weeks post-operatively, patients were asked to fill in a diary to record on 10-point visual analogue scales the following subjective complaints: rhinorrhoea, nasal obstruction, facial pain, cacostmia, sneezing, facial oedema, and pruritus. At the first post-operative visit on day 21±2, residual nasal crusts in each nostril were removed under endoscopic control using forceps, and weighed. Residual secretions were collected by aspiration, using preweighed glass canules, and weighed.

Statistics

Data are presented as mean±SEM (standard error of the mean). T-test statistics for two independent groups were applied to compare residual crusts and secretions. Analysis of variance for repeated measures were applied to compare daily subjective complaint curves.

RESULTS

Crust and secretion weights

The mean residual crust weight (Figure 1) was about twice as high in the pressurized seawater group (1,756±688 mg) than in the antiseptic/mucolytic saline group (932±414 mg). This difference, however, was not statistically significant. The mean residual secretion weight was about the same in both groups

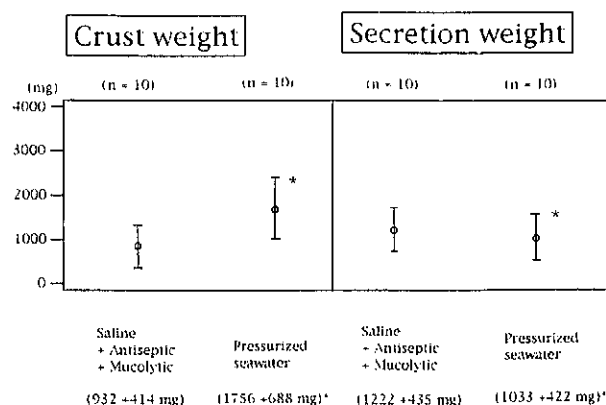


Figure 1. Residual crust and secretion weights (mean±SEM) at 21±2 days after total ethmoidectomy for bilateral diffuse polyposis (*: not significant).

(1,033±422 mg in the pressurized seawater group, and 1,222±435 mg in the antiseptic/mucolytic saline group).

Subjective symptom scores

Daily symptom score curves were similar in both groups. Nasal obstruction, the main pre-operative complaint, quickly resolved after the first week post-operatively (Figure 2). Rhinorrhoea, actually the need for blowing the nose, was the main post-operative complaint, occasioning a discomfort around five points on a 10-point scale during the first week, and slowly decreasing over the following two weeks (Figure 3). Cacostmia became a minor complaint only a few days after surgery, but usually resolved quickly after the crusts had been removed on day 21±2

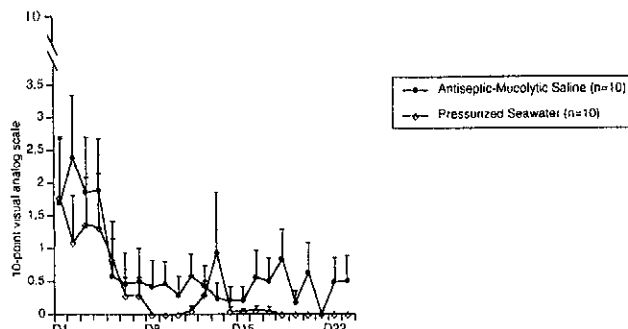


Figure 2. Daily subjective assessment of nasal obstruction on a 10-point visual analogue scale (mean±SEM) after total ethmoidectomy for bilateral diffuse polyposis (no significant difference between the two curves).

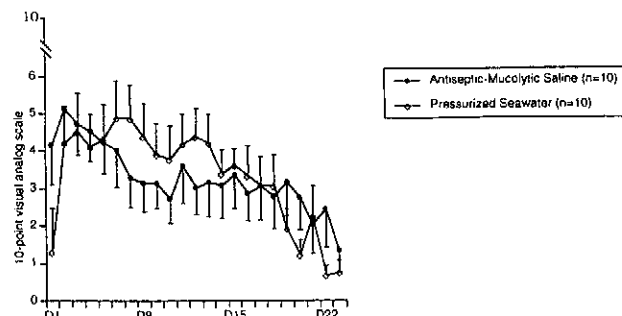


Figure 3. Daily subjective assessment of rhinorrhoea (the need to blow the nose) on a 10-point visual analogue scale (mean±SEM) after total ethmoidectomy for bilateral diffuse polyposis (no significant difference between the two curves).

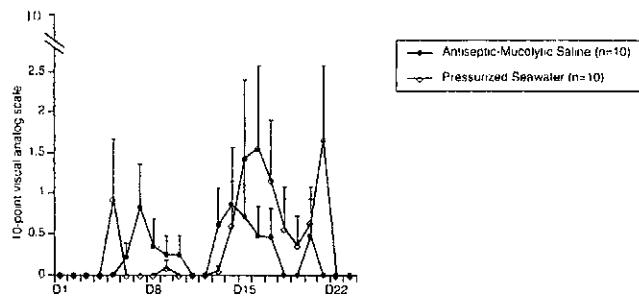


Figure 4. Daily subjective assessment of cacosmia on a 10-point visual analogue scale (mean \pm SEM) after total ethmoidectomy for bilateral diffuse polyposis (no significant difference between the two curves).

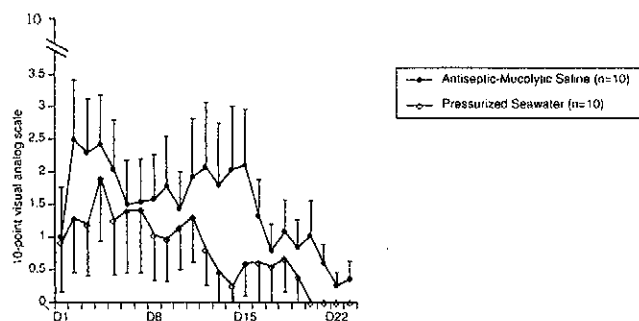


Figure 5. Daily subjective assessment of facial pain on a 10-point visual analogue scale (mean \pm SEM) after total ethmoidectomy for bilateral diffuse polyposis (no significant difference between the two curves).

(Figure 4). A slight sensation of facial pain lasted at least 3 weeks after surgery (Figure 5). Pruritus, sneezing, and sensation of facial oedema were reported at a very low level by only a few patients.

DISCUSSION

Our hypothesis was that mechanical nasal lavages, using the power of a pressurized water beam, could be more effective for post-ethmoidectomy self-removal of crusts and secretions than chemical lavages, based on moistening the ethmoid cavities with saline added with antiseptic (benzododecinium) and mucolytic (oleosorbate). We did not find any differences between the two treatment groups. However, the mean crust weight surprisingly appeared to be lower in the chemical lavage group. Power calculation showed that 100 subjects in each group were necessary to confirm that this difference in favour of chemical lavages is real (power=0.80; two-sided type-1 error=0.05). No difference at all was found in secretion weight, nor in subjective assessment. These results question the usefulness of antiseptics and mucolytics in preventing post-ethmoidectomy crust formation. No additional or similar data could be found in the literature. Crust formation could be related to bacterial proliferation. Local antiseptics, by reducing bacterial proliferation, may be important in preventing crust formation. Mucolytics could act as an interesting co-factor. Local antiseptics might, moreover, be more interesting than systemic antibiotics, because antiseptics are delivered directly and mixed into the secretions while antibiotic, distribution is probably

poorer, especially when the ethmoid mucosa has been totally or subtotally removed.

Post-operative subjective assessment shows that physical discomfort after ethmoidectomy is relatively mild and well tolerated. These data question the need for early and repeated endoscopic cleanings. In our experience with chemical lavages (1987-1994), the need to see patients before the end of the first month post-operatively is justified in only 10-15% of the cases because of acute infection of the crusts. Many of these infections seem a consequence of either bad therapeutic observance or technical difficulties. Facial pain, oedema of the lower eyelids, and increased purulent rhinorrhoea is the usual triad that brings back the patient to the physician. Crusts and secretions are meticulously removed endoscopically in the out-patient clinic and a prescription of antibiotics and painkillers is given to the patient.

In a long-term follow-up study (Jankowski et al. 1991), we observed that less than 17% of the patients (n=100 ethmoid cavities) still had only minor crusts 18 months post-operatively (range: 12-34 months). However, the role of repeated endoscopic cleanings could be of importance in avoiding adhesion and recurrent ostiomeatal obstruction but has to be demonstrated. In conclusion, nasal lavages with saline seem to be very useful in post-ethmoidectomy care. Our study suggests that added antiseptics and/or mucolytics could improve their efficacy.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors wish to thank Dr. F. Guillemin for statistics, Mrs. M. Bedel, A. Acker, MC Vermont, E. Godscheck, M. Marchal, R. Didierjean, and S. Marchand for technical assistance, and the Laboratory Goemar (Saint-Malo, France) for financial support.

REFERENCES

- Danielsen A (1992) Functional endoscopic sinus surgery on a day case out-patient basis. *Clin Otolaryngol* 17: 473-477.
- Fombeur JP, Ebbo D, Lecomte F, Simon D, Koubbi G, Barrault S (1993) Résultats préliminaires de 132 ethmoïdectomies par voie endonasale. *Ann Oto-Laryngol (Paris)* 110: 29-33.
- Goubert JL, Thomassin JM, Zanaret M, Triglia JM, Bessom J, Banis C, Cannoni M, Pech C (1987) La sphénoethmoïdectomie dans la polypose nasale récidivante. Technique, indications, résultats. *Ann Oto-Laryngol (Paris)* 104: 103-109.
- Jankowski R, Goetz R, Moneret-Vautrin DA, Daures P, Lallement JG, Wayoff M (1991) Les insuffisances de l'ethmoïdectomie dans la prise en charge thérapeutique de la polypose. *Ann Oto-Laryngol (Paris)* 108: 298-306.
- Kennedy D (1992) Prognostic factors, outcomes and staging in ethmoid sinus surgery. *Laryngoscope Suppl* 57: 1-18.
- Levine H (1990) Functional endoscopic sinus surgery: Evaluation, surgery and follow-up of 250 patients. *Laryngoscope* 100: 79-84.
- Stammberger H (1986) Endoscopic endonasal surgery. Concepts in treatment of recurring rhinosinusitis. Part II. Surgical technique. *Otolaryngol Head Neck Surg* 94: 147-156.

Prof.dr. Roger Jankowski
Department of Otorhinolaryngology
Central Hospital
29 Avenue de Lattre de Tassigny
F-54035 Nancy
France

Nasal douching as a valuable adjunct in the management of chronic rhinosinusitis*

Michelle Taccariello, Abhi Parikh, Yvonne Darby, Glenis Scadding

Rhinology Department, Royal National Throat, Nose & Ear Hospital, London, UK

SUMMARY

The effect of nasal douching in 40 patients with chronic rhinosinusitis was tested, and two different preparations compared: 19 receiving traditional alkaline nasal douche and 21 receiving a sterile sea water spray, in addition to their regular treatment. Douching per se improved endoscopic appearances ($p=0.009$), and quality of life scores ($p=0.008$). These measures did not change in a control group ($n=22$) who received standard treatment for chronic rhinosinusitis, but no douche. There were significant differences between the two douching preparations in that the alkaline nasal douche improved endoscopic appearances but not quality of life, whereas the opposite was true for the spray.

Key words: alkaline nasal douche, sea water spray, chronic rhinosinusitis.

INTRODUCTION

Otolaryngologists prescribe douching for various nasal diseases, where viscid discharge, crusting due to dried secretions, and atrophic changes secondary to inflammation or surgery are clinical findings. Despite its widespread use there is a paucity of medical literature on its effectiveness, and underlying mechanism of action.

At the turn of the century Wyatt Wingrave gave a clinical lecture at the Central London Throat, Nose and Ear Hospital (now Royal National Throat, Nose and Ear Hospital) entitled "The nature of discharges and douches", and later published in the *Lancet* (Wingrave, 1902). Nasal douching thus held a very central place in the treatment of nasal diseases. He outlines the principles of nasal douching, and the criteria for an ideal douche. Emphasis was laid on the nature of discharge, as it determined the solvents and precipitants used in making an appropriate douche. Sea water was in use even then, and got a very favourable mention, particularly for treatment of atrophic and fetid rhinitis.

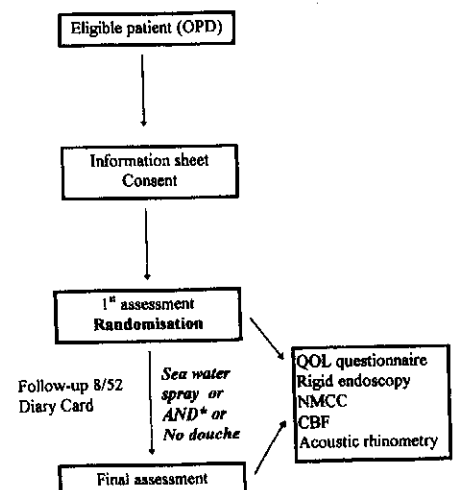
Isotonic sterile sea water solutions have been in use for over 20 years in improving nasal hygiene. They are popular on the Continent, and are available in pressurized metal containers. Application of gentle pressure on the nozzle leads to a fine spray of the solution.

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of regular nasal douching in patients with chronic rhinosinusitis (CRS). Patients with CRS ($n=40$) were randomized to receive either a sea water spray or alkaline nasal douche powder to make into a solution for sniffing. This treatment group was compared to controls ($n=22$) who received only topical corticosteroids,

and/or antibiotics as required. The study was single-blind (observer blinded) with follow-up of 8 weeks.

MATERIALS AND METHODS

This section follows recommendations on reporting randomised trials (CONSORT group, 1994). Ethics committee approval was obtained. Follow-up patients attending the Rhinology clinics were targeted, the study design is shown in Figure 1. Criteria for chronic rhinosinusitis are outlined in Box 1. An information sheet outlining the project, patient involvement, procedures to be performed, and the degree of discomfort



*AND: alkaline nasal douche

Figure 1. Design of trial.

* Received for publication February 18, 1998; accepted October 5, 1998

<ul style="list-style-type: none"> • Discoloured nasal discharge: >2 weeks at a time >3 months <p>plus (atleast 2 of the following)</p> <ul style="list-style-type: none"> - nasal obstruction - headache - facial pain - fever <p>plus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoscopic* and/or CT evidence of sinusitis** (at some stage according to scoring system mentioned in references)
--

*Lund et al. 1995; **Lund et al. 1991

Box 1. Diagnostic criteria for chronic rhinosinusitis, and entry into trial.

caused by them was provided. Patients were enrolled after a formal consent. Parameters assessed are shown in Figure 1.

Of 49 patients enrolled for the trial, 41 formed the treatment group, and 8 were controls. The remaining controls (n=17) were patients from a simultaneous study evaluating the effect of nasal steroids on chronic rhinosinusitis. The control group were not using a douche as adjunctive treatment. The treatment group comprised 22 females and 19 males with a mean age of 41 years (range: 14-76).

The majority had (77%) undergone surgery for sinus disease in the past. 16 patients had been operated once, 8 twice, 1 three times, 1 four times, and 1 had undergone eight operations. Procedures included endoscopic sinus surgery, intranasal polypectomy/ethmoidectomy, and septal/turbinate surgery. Current medical therapy included intranasal steroids-INS-(n=31), long-term once daily antibiotics (n=1), a combination of the two (n=3), intranasal antihistamine and intranasal steroids (n=2), and intravenous immunoglobulin therapy for deficiency (n=3). The eight control group patients had the same baseline and end of study assessments as the other two groups, and also kept a diary.

This control group comprised 5 males and 3 females with a mean age of 44 years (range: 27-59). Sixty-three percent had undergone surgery, the range of surgery being similar to the main group. All patients in this group were on regular intranasal steroids.

Nasal mucociliary clearance time (NMCC)

This was measured using the saccharin test. A quarter granule of saccharin was placed about 1 cm behind the anterior end of the inferior turbinate. Patients were asked to sit in the waiting area, without sniffing or blowing their nose. The time taken to sense a sweet taste was noted. The patients were 'blind' to the nature of the test substance.

Ciliary beat frequency (CBF)

Ciliary brushings were taken from the inferior turbinate using a rhinoprobe, and stored in Eagle's solution until analysis, which was done within 2 hours. Examination of this specimen is done on a microscope slide placed on a pre-warmed stage (37°C) as previously described (Scadding et al., 1995). CBF is measured using the photometric method (Greenstone et al., 1984).

Rigid endoscopy

This procedure was performed using a 2.7 mm (0°/30°) telescope without a local anaesthetic so that the above measurements were not compromised. If needed, local anaesthetic application was made after NMCC and CBF. A scoring system was used as suggested by the Staging and Therapy group (Lund et al., 1995). The signs evaluated included discharge, oedema, crusting, polyps, and scars or adhesions. Each sign was rated on a 0-2 scale.

Acoustic Rhinometry

This procedure was performed using the gm instruments acoustic rhinometer. Parameters studied included changes in minimum cross sectional area and volume. A standardised protocol was used to minimise within-run, and test-retest variability. Prior to the procedure patients were seated in the Rhinology laboratory for 10 minutes to acclimatise. Variability was reduced by seating the patient at the same height, using the same size nose piece, and avoiding distortion of nasal contours. A protractor fixed to the rhinometer box ensured that the same angle of the tube was used for repeated measurements. Click sounds separated by 2 milliseconds were used to acquire 5 readings. Inter-reading variability was kept below 10%. The parameters measured were the minimal cross-sectional area (Amin), and Volume (Vol.) between 2-4 centimetres.

Quality of life questionnaire

We used a modified version of the Juniper questionnaire (Juniper and Guyatt, 1991). To make it more disease-specific unvalidated questions were added or substituted based on several years experience of history taking and symptom scoring in CRS patients. Patients were asked to complete the questionnaire at the initial and final visits.

Diary Card

Nasal discharge (anterior/posterior), blockage, headache, and facial pain were marked on a 0-3 scale (0 = no symptoms; 3 = severe) daily for the 8 weeks of the trial.

Randomisation

This was generated within the pharmacy. No observer was involved in the generation of randomisation numbers. The code was broken after the final patient had been assessed. A control group of patients were maintained on their usual therapy without additional douching, and were evaluated as for the trial subjects at the start of the trial and again 8 weeks later.

Therapy

Patients were given either the sterile sea water spray (Sterimar™) or alkaline nasal douche. The spray is available in a pressurised container with 250 actuations. The douche powder is a 1:1 mixture of sodium chloride (BP), and sodium bicarbonate (BP) prepared by the hospital pharmacy. Subjects were given typewritten instructions for preparing the douche. Half level spoonful of the powder was to be added to 60 mls of warm water. This solution was poured into the cupped hand and sniff-

Nasal douching

fed. Fresh solution was prepared for every use. Either treatment was used twice daily. This treatment was used along with their current intranasal medication. No other alteration in treatment was made immediately prior to entry into trial or during its 8 weeks.

Statistical analysis

Baseline clinical characteristics were compared for patients randomised to spray, alkaline nasal douche, or control groups using the Kruskal-Wallis test. To evaluate the effect of nasal douching irrespective of the delivery method we compared the following parameters at the start and end of the 8 week period, for the treatment group as a whole, using the Wilcoxon signed ranks test: acoustic rhinometry (Amin, Vol.), endoscopic appearances, diary card score (week 1 vs. week 8), and quality of life score. The NMCC time and CBF were compared using the paired *t*-test.

RESULTS

Of the 41 patients enrolled for the treatment group 21 were randomised to spray and 19 to alkaline nasal douche (Figure 2). One patient refused randomisation as he had used alkaline nasal douche in the past, had found it unhelpful, and insisted on being 'randomised' to the spray. Three patients were withdrawn from the trial. One patient when contacted by telephone said that he had an acute attack of sinusitis, and stopped using his trial medication, after the first week. The other two could not be contacted. Data on 5 patients from the control group was available for analysis as the other 3 did not follow-up and complete the study. We thus included 17 patients from a parallel study that was ongoing in our department. There were no differences in baseline clinical characteristics amongst the groups.

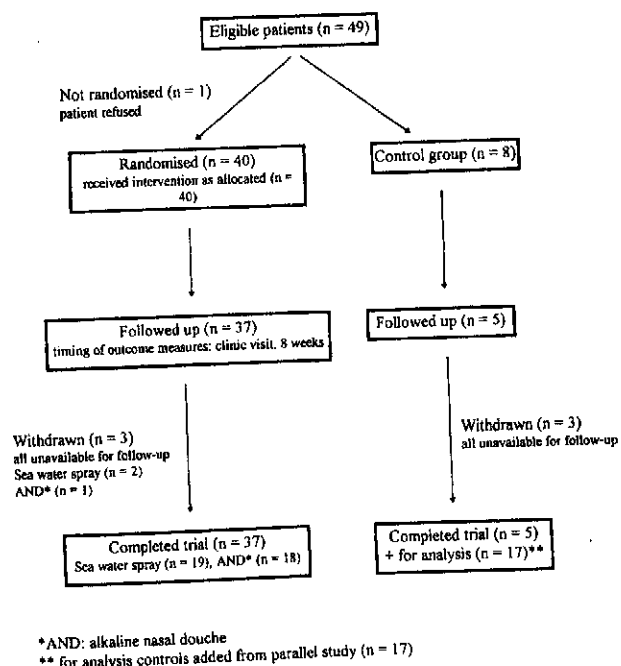


Figure 2. Flow chart of trial stages, withdrawals, timing of outcome measures.

Table 1. Changes in outcome measures for the douching group, and controls over the trial period (8 weeks); Wilcoxon signed ranks test.

	Better	Worse	Same	Missing	p.value*
Douching group:					
(n=37)					
Endoscopic appearances	23	8	5	1	.009
Quality of life score	24	12	0	1	.008
Diary card score	20	16	1	0	.593
Amin	15	22	0	0	.331
Volume	18	18	1	0	.615
Non-douching group:					
(n=22)					
Endoscopic appearances	9	8	5	0	1.000
Quality of life score	15	7	0	0	.163
Diary card score	10	6	1	5	.391
Amin	11	8	0	3	.778
Volume	7	10	2	3	.309

*Wilcoxon signed ranks test

The treatment group showed significant improvements in endoscopic appearances and quality of life scores (Table 1). Subgroup analysis of the individual treatment methods shows alkaline nasal douche had a significant effect upon endoscopic appearances ($p=0.038$), whereas the spray did not ($p=0.1$); conversely sea water spray improved quality of life ($p=0.021$), whereas alkaline nasal douche did not ($p=0.199$). Acoustic rhinometry measurements, diary card scores, NMCC, and CBF did not alter significantly in any of the groups.

DISCUSSION

Our study shows that regular nasal douching in the short term, improves the clinical appearances as seen by rigid endoscopy and improves quality of life. These measurements did not alter significantly in the control (non-douching) group. We did not find any significant changes in the mucociliary clearance rate (NMCC) or ciliary beat frequency (CBF) in any of the three groups. The internal geometry of the nose did not change, as monitored by acoustic rhinometry (AR). We found a large variability in the NMCC rate in our patients (34.5 ± 35.4 minutes). A douche is a liquid used to rinse or mechanically clean a part of the body. In addition, recent studies have demonstrated a possible link with alterations in the mucociliary function. Majima et al. (1983) showed that the rate of transport of mucus from patients with chronic rhinosinusitis (CRS) was significantly less as compared to that from normals, when placed on a dissected bullfrog palate. However, on exposure to nebulised saline, the transport of mucus from patients with CRS increased significantly. They speculated a change in the rheological properties of mucus as the basis for the abnormal clearance mechanism rather than abnormal cilia. In another study, on patients with cystic fibrosis without evidence of sinus disease (Middleton et al., 1993), nebulised saline improved NMCC rate significantly from 1554 seconds (± 222) to 959 (± 157). As in our study NMCC rate was prolonged with large individual variations. They hypothesised a change in mucus viscoelasticity as a result of rehydration which improved ciliary beating in the sol layer, and led to

an increase in mucociliary clearance. This is contrary to observations made in a recent study (Talbot et al., 1997). Increase in clearance time was not seen with normal saline, but it increased significantly following hypertonic saline irrigation. However, the study was in normal subjects without any evidence of nasal or sinus disease. Another cause of reduced NMCC in CRS is ciliary disruption following prolonged microbial colonisation of the nasal mucosa (Wilson and Cole, 1988). This is reflected in the low CBF, and its increase following long-term antibiotic therapy (Scadding et al., 1995).

We postulate that irrespective of the tonicity of the douche solution, regular use of this adjunctive treatment aids in reducing microbial load. In addition, the nasal douche powder, prepared in hospitals is both hypertonic and alkaline. The alkaline nature of the douche tends to make the mucus thinner, more 'sol' like (Talbot et al., 1997). A reflection of all these changes in NMCC rate would probably need long-term use on a regular basis, especially in patients with CRS who have had surgery in the past to improve drainage from the ostiomeatal complex. Another factor likely to play an important role is the ciliary apparatus, particularly in the operated middle meatal and ethmoid sinus area. Our brushings were from the inferior turbinate. Thus the subtle changes in the mucus are unlikely to change the CBF from this untouched region. No study has been done to evaluate CBF from the ostiomeatal complex region, as this may differ from routine brushings. It is likely that the ciliary mechanism from this area does beat more efficiently after nasal irrigation on a regular basis.

The preparation of a douche from powder, and administration is a cumbersome, inconvenient, time consuming process especially if it needs to be repeated 2-3 times a day. Patients who had used this method prior to being randomised to sea water spray found the ease of administration of the latter very helpful. Intranasal sprays are easy to carry and can be used whenever the need arises. This probably explains its significant effect on quality of life when compared to alkaline nasal douche. Compliance in the long-term is likely to be better. Many surgeons advocate a douche in the postoperative period to clean the nose of secretions and crusts, thus helping in epithelialisation and preventing the formation of adhesions. Contamination of the nasal lining by pathogens transferred from the palm of the hand has been shown (Johannssen et al., 1996). The use of a spray bottle, together with cleaning of its nozzle after use should prevent any contamination.

In conclusion, our study shows the benefits of using nasal irrigation as a adjunctive therapy in patients with Chronic Rhinosinusitis. Alkaline nasal douche is effective in improving endoscopic appearances and is probably best used during exacerbations. The use of sea water spray should improve compliance, and this is likely to improve nasal mucociliary function in the long-term.

REFERENCES

1. A proposal for Structured Reporting of Randomized Controlled Trials (1994) The Standard of Reporting Trials Group. *JAMA* 272: 1926-1931.
2. Greenstone M, Logan-Sinclair R, Cole PJ (1984) An automated method of recording ciliary beat frequency. *International Research Communication System J Med Sci* 12: 715-716.
3. Johannssen V, Maune S, Erichsen H, et al. (1996) Effect of post-operative endonasal mucous membrane care on nasal bacterial flora: prospective study of 2 irrigation methods with NaCl solution after paranasal sinus surgery. *Laryngorhinotologie* 75: 580-583.
4. Juniper EF, Guyatt GH (1991) Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy* 21: 77-83.
5. Lund VJ, Holmstrom M, Scadding GK (1991) Functional endoscopic sinus surgery in the management of chronic rhinosinusitis: an objective assessment. *J Laryngol Otol* 105:832-835.
6. Lund VJ, Kennedy DW (1995) Quantification for staging sinusitis. The Staging and Therapy Group. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 167:S17-S21.
7. Majima Y, Sakakura Y, Matsubara T, et al. (1983) Mucociliary clearance in chronic sinusitis: related human nasal clearance and in vitro bullfrog clearance. *Biorheology* 20: 251-262.
8. Middleton PG, Geddes DM, Alton EW (1993) Effect of amiloride and saline on nasal mucociliary clearance and potential difference in cystic fibrosis and normal subjects. *Thorax* 48: 812-816.
9. Scadding GK, Lund VJ, Darby YC (1995) The effect of long-term antibiotic therapy upon ciliary beat frequency in chronic rhinosinusitis. *J Laryngol Otol* 109: 24-26.
10. Talbot AR, Herr TM, Parsons DS (1997) Mucociliary clearance and buffered hypertonic saline solution. *Laryngoscope* 107: 500-503.
11. Wilson R, Cole PJ (1988) The effect of bacterial products on ciliary function. *Am Rev Res Dis* 138: 549-553.
12. W Wingrave (1902) The nature of discharges and douches. *Lancet* May: 1373-1375.

Dr. Glenis K. Scadding
 Consultant in Allergy, /
 Clinical Immunology & Rhinology
 Rhinology department
 Royal National Throat, Nose & Ear Hospital
 Gray's Inn Road
 London WC1X 8DA, UK
 Tel./fax: +44-171-9151674

ESSAI THÉRAPEUTIQUE

Stérimar®* dans la désinfection rhino-pharyngée de l'enfant

Ph. CONTENCIN**

L'hygiène nasale des enfants reste un souci constant pour les otorhinolaryngologistes et pour beaucoup de parents.

La restauration rapide d'une bonne perméabilité nasale après une banale rhinite et son maintien tout au long de l'année restent pourtant le meilleur garant d'un bon fonctionnement des sinus de la face et de l'appareil tubo-tympanique. Il a, en effet, été démontré le rôle nocif de l'obstruction nasale et du reniflement sur les pressions endo-sinusiennes et le fonctionnement de la trompe d'Eustache, à tout âge (1, 3).

La fréquence de l'otite séro-muqueuse, parfois source de complications sévères, est là pour nous rappeler l'importance d'un bon fonctionnement nasal et tubaire chez l'enfant (2, 4).

Les difficultés thérapeutiques sont particulièrement grandes chez l'enfant n'ayant pas 3 ans qui, bien souvent, ne sait pas se moucher. Après 3 ans, bon nombre d'enfants ne connaissent toujours pas les bienfaits du mouchage, soit par négligence parentale, soit par obstruction nasale chronique non traitée.

En dehors des manifestations allergiques, des malformations anatomiques et des rares maladies de l'appareil muco-ciliaire, le traitement de ces obstructions nasales du petit enfant repose sur la désinfection rhinopharyngée par une solution saline, isotonique à la muqueuse, stérile.

MATERIEL ET METHODES

Le Stérimar® est constitué d'une solution à base d'eau de mer stérile, isotonique, conditionnée sous pression dans une petite bouteille métallique.

L'embout nasal qui la surmonte permet une dispersion douce de la solution dans les fosses nasales. Le flacon de Stérimar® permet 250 à 300 pulvérisations du liquide qui reste toujours stérile.

Le but de cette étude était de comparer les mérites de Stérimar® à ceux des instillations classiques de sérum physiologique faites à l'aide d'une petite pipette, d'une seringue ou d'une poire.

** Service O.R.L., Pr. Narcy, Hôpital Robert Debré, Paris.

* Stérimar, Laboratoire Fumouze, 7, place des Martyrs, 92110 Clichy, tél. : 47.31.11.82.

45 enfants se présentant à la consultation O.R.L. de l'Hôpital Robert Debré, ont été choisis au hasard pour entrer dans le protocole thérapeutique suivant :

– administration de Stérimar® 3 à 6 fois par jour dans chaque fosse nasale, pendant au moins 10 jours.

Cinq malades ont été perdus de vue et n'ont pu être recontactés.

Pour les 40 autres, chaque dossier comprenait l'évaluation de l'efficacité du Stérimar® ainsi que les données de l'interrogatoire parental au cours duquel la tolérance, l'acceptabilité et l'efficacité globale comparées aux autres méthodes de désinfection rhinopharyngée éventuellement employées antérieurement étaient demandées.

Au moment de l'inclusion dans l'étude, ces 40 patients étaient âgés de 15 jours à 12 ans :

- 4 d'entre eux avaient moins de 6 mois,
- 20 avaient de 6 mois à 3 ans,
- 12 de 3 ans à 7 ans,
- et 4 avaient plus de 7 ans.

Il y avait 20 garçons et 20 filles.

Ces enfants présentaient les symptômes suivants à la consultation initiale, avant mise en route du protocole :

- rhinite obstructive avec rhinorrhée claire ou purulente : 27 patients (dont un nouveau-né),
- rhinite sèche, avec croûtes et respiration buccale permanente : 8 patients,
- nez propre, consultation pour une affection chronique : 5 patients.

La pathologie associée chez ces enfants, lors de la consultation, était la suivante :

- otite séro-muqueuse dans 9 cas,
- otite moyenne aiguë dans 7 cas,
- bronchite dans un cas,
- et mucoviscidose dans un cas.

Les antécédents et l'histoire clinique de ces patients étaient également marqués, outre l'otite séro-muqueuse déjà mentionnée dans neuf cas, par :

- une adénoïdectomie dans 6 cas,
- un reflux gastro-œsophagien dans 5 cas,
- un terrain allergique manifeste dans 4 cas,
- une bronchite récidivante dans un cas,
- un cholestéatome dans un cas,

● une dysmorphie crânio-faciale avec étroitesse considérable du massif facial moyen dans un cas.

Les traitements antérieurs déjà subis dans le domaine de la désinfection rhinopharyngée étaient :

- sérum physiologique dans 12 cas,
- Prorhinel® dans 7 cas,
- Stérimar® dans un cas,
- Soframycine® nasale dans un cas.

Les traitements associés au Stérimar®, au cours du protocole étant :

- un antibiotique dans 9 cas,
- un mucolytique dans 4 cas,
- une aspirinothérapie dans 3 cas,
- un anti-histaminique dans 3 cas,
- un traitement anti-reflux dans 2 cas,
- et un mouche-bébé dans un cas néonatal.

RESULTATS

Appréciés par l'interrogatoire et l'examen rhinoscopique antérieur, ils mettent en évidence 30 succès thérapeutiques incontestables qui se répartissent de la façon suivante, en fonction du diagnostic initial :

Diagnostic

– Rhinite obstructive : 27 dont un nouveau-né (Rhinorrhée claire ou purulente)

Résultat

– Succès : 21 ; échecs : 6 (dont un refus de l'enfant et deux allergies préexistantes).

– Hygiène nasale : 13

● dont croûtes, respiration buccale : 8.

Succès : 5 ; échecs : 3 (allergie, étroitesse des fosses nasales, mauvaise utilisation) et nez propre : 5.

● Succès : 4 ; échec : 1 (terrain allergique préexistant).

Concernant l'interrogatoire parental, les notions suivantes ont été retrouvées :

● la tolérance a été jugée excellente dans tous les cas,

● l'acceptabilité a été jugée très bonne par la mère et par l'enfant dans 21 cas, assez bonne dans 15 cas (il s'agissait le plus souvent d'un refus initial de l'enfant qui était assez rapidement résolu par les parents à force de persuasion) et mauvaise dans 4 cas où les parents n'ont pu faire accepter le traitement à l'enfant (entre 2 et 5 ans) et dans un cas parce que la maman, administrant le produit chez l'enfant allongé et non assis, a rapidement abandonné,

● l'efficacité globale du Stérimar® a été considérée, par les parents comme très bonne ou excellente dans 21 cas, assez bonne ou moyenne dans 16 cas et mauvaise dans 3 cas (Un cas d'allergie préexistante, un cas de mucoviscidose et un cas de rhinite chronique non allergique à 7 ans 1/2.

CONCLUSION

L'efficacité de Stérimar® a été jugée, tant par les parents que par l'O.R.L. consultant, excellente ou satisfaisante dans la grande majorité des cas où il a été essayé, Stérimar® semble faciliter la restauration d'une perméabilité nasale en cas de rhinite non allergique en accélérant l'élimination des sécrétions et en facilitant le mouchage. A tout âge, il a surtout aidé les patients qui ne maîtrisaient pas bien ou pas du tout la fonction de mouchage. Dans les cas de banales croûtes endo nasales avec habitude de respiration buccale, le Stérimar® a permis l'évacuation des croûtes et a entraîné une habitude de mouchage régulier, au moins trois fois par jour, ce qui a permis la restauration d'une respiration nasale régulière. Aucune incidence sur la fonction tubo-tympanique n'a cependant été recherchée durant la durée, très brève, de cette étude. Mais l'expérience acquise antérieurement montre que la restauration d'une respiration nasale habituelle est le préalable indispensable à tout retour à la normale du fonctionnement de la trompe d'Eustache (4).

Dans ces cas ainsi que dans les cas jugés normaux à l'examen initial, Stérimar® semble avoir permis l'instauration d'une hygiène nasale douce, facile et physiologique.

Les limites d'utilisation du Stérimar® semblent être liées au terrain : les pathologies muco-ciliaires congénitales, les malformations avec sténose des fosses nasales, l'allergie naso-sinusienne qui nécessite une thérapeutique antihistaminique, ainsi que le comportement de l'enfant refusant toute introduction thérapeutique dans le nez.

Ainsi, sans être une thérapeutique médicamenteuse, Stérimar® possède une efficacité certaine sur :

- le nettoyage des fosses nasales,
- l'éducation du mouchage,
- et l'hygiène nasale quotidienne chez l'enfant.

Sa commodité d'emploi et sa sécurité (par la faible quantité délivrée à chaque pulvérisation et par la stérilité de son contenu) ont généralement été jugées supérieures par les utilisateurs aux solutions classiques de sérum physiologique habituellement conseillées. Cela a été démontré dans la quasi-totalité des cas de notre étude qui n'a cependant pas de prétention statistique.

Stérimar® a sa place parmi les moyens thérapeutiques à conseiller en rhinologie chez l'enfant.

REFERENCES

- 1 - FLOTTES L., CLERC P., DEVILLA F. La physiologie des sinus. Rapport à la Société Française d'O.R.L. Arnette édit., Paris, 1960.
- 2 - MORGON A., NARCY Ph., DEJEAN Y., ANDRIEU-GUITRANCOURT J., DESSAULTY A., PLOYER M., DUBREUIL C. L'otite séro-muqueuse et ses complications. Rapport à la Société Française d'O.R.L., Arnette édit., Paris, 1985.
- 3 - RIU R., FLOTTES L., BOUCHE J., LE DEN R. La physiologie de la Trompe d'Eustache. Applications cliniques et thérapeutiques. Rapport à la Société Française d'O.R.L., Arnette édit., Paris, 1966.
- 4 - VAN BON M.J.H., ZIELHUIS G.A., RACH G.H., VANDENBROEK P. Otitis media with effusion and habitual mouth breathing in Dutch preschool children. Int. J. Ped. O.R.L., 1989, 17, 119-125.



ARTICLE THERAPEUTIQUE

Utilisation du STERIMAR* en pathologie rhino sinusienne courante

A. MARSAC**

Le rôle curatif d'un aérosol nasal à base d'eau de mer stérile, rendue isotonique et pulsée par un gaz inerte, germicide, l'azote, est étudié sur des patients présentant une pathologie nasosinusienne aiguë.

PROTOCOLE DE L'ETUDE

Notre étude porte sur 41 cas :
- 24 enfants de 9 mois à 13 ans (12 garçons, 12 filles) ;
- 17 adultes (12 femmes, 5 hommes).

Ce recrutement est effectué à partir d'une clientèle de ville soit en consultation externe hospitalière, soit au sein d'un cabinet O.R.L. privé.

L'âge moyen des sujets est légèrement supérieur à 20 ans avec des extrêmes de 9 mois à 74 ans.

Le déroulement de l'étude se schématise ainsi :

- 1^{re} consultation : interrogatoire du patient ou des parents de l'enfant, examen O.R.L. complet et mise en route d'un traitement

* STERIMAR, Laboratoires FUMOUE, 7, place des Martyrs, 92110 Clichy.

** A. MARSAC, Service d'O.R.L., Hôpital Cochin, 75014 Paris.
Centre Médical du Plateau de Vanves 92170.

curatif de l'affection motivant la consultation.

- 2^e consultation : de 6 à 12 jours après la 1^{ère} consultation, nouvel interrogatoire et nouvel examen.

Appréciation du résultat de la tolérance et de l'acceptabilité du traitement.

Un traitement complémentaire est alors éventuellement mis en route.

A chaque consultation, nous recherchons et notons :

- l'importance de l'obstruction nasale ;
- l'existence et l'aspect d'une rhinorrhée ;
- l'existence d'éternuements, d'anosmie ;
- l'hypertrophie des cornets ;
- l'existence d'une rhinorrhée postérieure ;
- et, s'il y a lieu, l'état des sinus.

La pathologie rencontrée au cours de cette étude, et ayant motivé la prescription de STERIMAR, est la suivante :

- 21 Rhino-pharyngites simples ou rhinites bactériennes, ou 21 Rhino-pharyngites compliquées d'otite (19 enfants et 2 adultes) ;
- 11 Sinusites maxillaires ;
- 3 Sinusites ethmoïdo-frontales ;
- 2 Sinusites frontales ;
- 1 Pansinusite ;
- 3 Rhinites allergiques saisonnières.

Parmi ces patients, certains avaient déjà subi une adénoïdectomie, 8 cas dont 1 cas avec une amygdalectomie, chez 4 sujets des drains transtympaniques avaient déjà été posés. STERIMAR est prescrit à une posologie allant de 1 à 3 pulvérisations, dans chaque narine, 2 à 6 fois par jour.

Dans la plupart des cas, un traitement a été associé : antibiotique et/ou anti-inflammatoire et/ou autre (vasoconstricteurs, antihistaminiques, corticoïdes, etc...).

RESULTATS

Les résultats sont appréciés selon plusieurs critères :

- un interrogatoire de la famille ou du patient ;
- un examen clinique complet O.R.L. cherchant à mettre en évidence l'amélioration, la disparition ou la persistance des signes cliniques ou fonctionnels relevés lors du premier examen.

Nous avons surtout cherché à apprécier le résultat d'ensemble tout en sachant qu'il est difficile de se faire une idée objective de la part de réussite revenant à chaque spécialité prescrite.

Les résultats sont les suivants :

- bons et très bons ++ soit 73 % (disparition totale des signes fonctionnels et physiques) ;
- moyens + soit 15 % (persistance partielle de signes fonctionnels) ;
- nuls 0 soit 12 % (persistance de signes cliniques faisant envisager une thérapeutique plus "musclée").

La tolérance a été évaluée sur l'éventuelle présence d'effets secondaires locaux. On observe ainsi une bonne ou très bonne tolérance du STERIMAR dans 99 % des cas.

L'acceptabilité du STERIMAR, jugée sur sa présentation en pulvérisation, son goût, son odeur, son confort, a été bonne ou très bonne pour 39 patients, les 2 derniers, ayant une gêne locale liée à la pathologie préexistante, n'ont pas arrêté le traitement par le STERIMAR.

PATHOLOGIE	A	RESULTATS		
		++	+	0
Rhino-pharyngites simples	21	17	2	2
Sinusites maxillaires	11	7	3	1
Sinusites ethmoïdo-frontales	3	1	1	1
Pansinusite	1	0	0	1
Pollinoses	2	3		
Sinusites frontales	2	2		
TOTAL	41	30	6	5
Pourcentage		73 %	15 %	12 %

A : nombre de patients.

DISCUSSION

L'intérêt du STERIMAR dans cette étude est manifeste :

- Il facilite le drainage des fosses nasales par plusieurs phénomènes :
 - finesse de la nébulisation sur la muqueuse nasale qui facilite l'absorption des oligo-éléments marins ;
 - dilution des mucosités qui permet leur meilleure résorption et facilite le mouchage ;
- Il facilite l'action des autres médications locales qui trouvent ainsi une muqueuse nasale plus "réceptive" ;
- Il permet, dans certains cas, la réduction de la durée des traitements antibiotiques et/ou anti-inflammatoires ;
- Sa tolérance est excellente quel que soit l'âge ; son acceptabilité est très bonne ; son conditionnement en aérosol à fines nébulisations évite les pressions trop fortes au niveau des fosses nasales et, par conséquent, au niveau des trompes d'Eustache limitant le risque de propagation des infections du nez vers la caisse du tympan.

Au total, le STERIMAR, aérosol à l'eau de mer pour l'hygiène nasale, est un produit de prescription intéressant dans le traitement de la pathologie nasosinusienne, chez l'enfant et chez l'adulte, grâce à sa facilité d'emploi et à son efficacité locale.

EFFICACITÉ DE RHINOMER® FORCE 3 DANS LES SUITES OPÉRATOIRES DE LA CHIRURGIE ENDONASALE

PAR MATTEW KRAYENBUHL¹ ET MICHEL SEPPEY²

RÉSUMÉ

Dans une étude rétrospective portant sur 104 patients ayant subi une chirurgie endonasale, l'efficacité de Rhinomer®, un lavage actif et dynamique des fosses nasales par des jets de soluté sous pression, est comparée à un produit administré par instillation, le Prorhinel®. Les résultats montrent une amélioration des suites opératoires statistiquement significative avec Rhinomer®. Comparé aux lavages par instillation, les patients ayant reçu le Rhinomer® ont une durée du suivi postopératoire réduite d'un tiers pour les interventions simples comme les résections turbinales associées ou non à une septoplastie, et de près de moitié pour les interventions touchant les sinus (ethmoïdectomie, méatotomie). Le nombre de consultations de contrôle est également réduit dans des proportions similaires.

Par sa conception, son efficacité et sa tolérance, Rhinomer® se positionne comme un nouveau standard pour le lavage des fosses nasales.

INTRODUCTION

Les affections du tractus respiratoire tant supérieur qu'inférieur sont en constante augmentation, surtout dans les pays industrialisés. La découverte de plus en plus fréquente d'une composante allergique concomitante pourrait en être une des causes. Le nez et ses annexes, les sinus, constituent l'extrémité supérieure, c'est-à-dire la fenêtre de l'arbre respiratoire sur le monde extérieur. L'organe nasal a donc un rôle primordial dans la fonction respiratoire: le conditionnement et la purification de l'air inspiré permettant des échanges gazeux optimaux au niveau des alvéoles pulmonaires.

L'éventail thérapeutique des affections rhinosinuses aiguës et chroniques est très large. Dans l'Anti-

quité, en l'absence de médicaments efficaces, le traitement des affections rhinosinuses chroniques reposait sur la fréquentation de cures thermales. Actuellement, grâce aux progrès de la chirurgie endoscopique endonasale, associée à une thérapie médicamenteuse efficace, la plupart des pathologies peuvent être considérablement améliorées, voire guéries. Néanmoins, comme traitement adjuvant, le bénéfice des cures thermales reste largement admis. Les fumigations et les lavages du nez par instillation y sont pratiqués de façon intensive. L'instillation de liquide dans les fosses nasales, si elle est bénéfique, reste toutefois désagréable pour le patient, en raison de la quantité de liquide administrée. De plus, le patient doit garder le plus longtemps possible ce liquide dans

ses fosses nasales, ce qui demande un certain entraînement. Qui n'a pas, à l'une ou l'autre occasion, effectué un lavage de nez, provoquant l'hilarité générale puisque le produit «lavait» autant le visage que le pharynx.

Rhinomer®, nouveau produit pour le lavage actif et dynamique des fosses nasales, nous a paru intéressant à double titre: d'une part son mode d'application, des jets de soluté à différentes pressions, d'autre part, le produit lui-même, de l'eau de mer partiellement désodée mais non diluée, donc riche de tous ses oligo-éléments.

A cet égard, bien que les raisons n'en soient pas clairement élucidées, l'amélioration spectaculaire des patients atteints d'affections rhinosinuses lors de séjours balnéaires n'est plus à démontrer.

Cet intérêt nous a conduits à réaliser une étude multicentrique visant à contrôler son efficacité et sa tolérance dans différentes affections rhinosinuses (1). Dans la présente étude, nous nous sommes attachés à comparer son efficacité dans les suites opératoires de la chirurgie endonasale.

¹ Spécialiste FMH ORL, Lausanne.

² Spécialiste FMH ORL et immuno-allergologie, Hôpital de l'Île, Berne.

Nous avons donc effectué une étude rétrospective en comparant le Rhinomer® avec un produit de lavage des fosses nasales par instillation, le Prorhinel®. Le suivi opératoire est une situation particulière parce que, quel que soit le geste, il est caractérisé par des croûtes et un suintement de la muqueuse nasale (2, 3). De plus, dans ce domaine de la chirurgie, les suites opératoires sont aussi importantes que le geste lui-même, en raison du risque de survenue de synéchies, pouvant compromettre le résultat fonctionnel, de surinfections, sans parler de l'inconfort du patient.

Le patient étant soumis à des contrôles réguliers, il représente de ce fait un bon modèle pour l'étude de l'efficacité d'un tel produit. L'observation de la régénération de la muqueuse nasale, synonyme de la restauration de la fonction du nez, permet de quantifier cette efficacité, notamment par le nombre et la fréquence des contrôles nécessaires et donc la durée du suivi postopératoire.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Cette étude rétrospective porte sur deux groupes de 52 patients consécutifs, ayant subi une chirurgie endonasale pratiquée par le même opérateur (tableau I). Nous avons différencié deux sous-groupes: les patients ayant subi une résection turbinaire segmentaire, associée ou non à une septoplastie, et les patients ayant subi une intervention au niveau des sinus, soit une méatotomie et/ou une ethmoïdectomie (tableau II).

Tableau II. — Type d'intervention.

	Rhinomer®	Prorhinel®
Résection turbinaire ± septoplastie	34	31
Ethmoïdectomie ± méatotomie	18	21
Total	52	52

Le traitement postopératoire dans les deux groupes de patients comprenait, en plus des lavages, un onguent nasal et une antibiothérapie lorsque l'intervention comportait un geste sinusal.

Le premier groupe, durant la période 1991-1992, a eu des lavages de nez avec le Prorhinel®. Le second groupe, en 1993, a reçu le Rhinomer® Force 3. Les contrôles ont été effectués en général de façon hebdomadaire. Pour les patients ayant subi une résection turbinaire, sont admis comme critères de guérison l'absence totale de croûtes dans les fosses nasales. Pour les patients ayant subi une chirurgie au niveau des sinus, les contrôles postopératoires cessent lorsque le risque de synéchie a disparu, soit lorsque la tête du cornet moyen est cicatrisée et/ou que la méatotomie est perméable et sans croûte.

Les groupes sont homogènes aussi bien pour l'âge et le sexe des patients que pour le type d'opération effectuée.

Les résultats font intervenir deux paramètres:

- 1) le nombre moyen de contrôles postopératoires jusqu'à la guérison selon les critères endoscopiques mentionnés;
- 2) la durée moyenne en jours nécessaire à la guérison endoscopique.

RÉSULTATS

Les résultats sont présentés dans les tableaux III et IV.

Avec Prorhinel®, la durée du suivi postopératoire pour les patients ayant subi une résection turbinaire ± septoplastie est de 18,2 jours, soit d'un tiers supérieure à celle avec Rhinomer® (13,9 jours). De même, le nombre moyen de consultations de contrôle avec Prorhinel® est d'environ 25% plus élevé que celui avec Rhinomer®.

Chez les patients ayant subi une intervention au niveau des sinus paranasaux, la durée du suivi postopératoire avec Prorhinel® est le double de celle avec Rhinomer® (36,7/18,9 jours). Proportionnellement, le nombre de consultations de contrôle des patients prenant le Prorhinel® est (4,2/2,4) 75% plus élevé que celui avec Rhinomer®.

Dans les deux cas, le lavage actif et dynamique avec Rhinomer® s'est avéré plus efficace et a conduit à une guérison de la muqueuse nasale bien plus rapide que les lavages usuels des fosses nasales par instillation.

La tolérance au Rhinomer® a été excellente. Par ailleurs, bien que

Tableau I. — Description du collectif.

	Rhinomer® n = 52		Prorhinel® n = 52	
Age moyen ± sd	40 ans ± 15		38 ans ± 14	
Sexe	Femmes 33	Hommes 19	Femmes 31	Hommes 21

Tableau III. — Nombre de contrôles postopératoires.

	Rhinomer® moyenne	s.d.	Prorhinel® moyenne	s.d.	p =
Réséction turbinaire ± septoplastie	2,06	1,12	2,84	,67	0,008*
Ethmoïdectomie ± méatotomie	2,44	,62	4,23	1,38	,0005*

* Par test de Mann & Whitney.

Enfin, la simplicité d'emploi de Rhinomer®, permettant un lavage rapide et sans éclaboussures du visage et des vêtements, favorise une compliance accrue.

CONCLUSIONS

Les soins postopératoires de toute chirurgie rhinologique comportent des lavages des fosses nasales afin d'éliminer les croûtes et la stase muqueuse liée à l'arrêt du mouvement ciliaire, consécutif au traumatisme chirurgical. Ces lavages sont un moyen efficace de prévenir les surinfections qui retarderaient la cicatrisation.

Dans une étude rétrospective portant sur 104 patients ayant subi une chirurgie endonasale, l'efficacité de Rhinomer®, un lavage actif et dynamique des fosses nasales par des jets de soluté sous pression, est comparée à un produit administré par instillation, le Prorhinel®. Les résultats montrent une amélioration des suites opératoires statistiquement significative avec Rhinomer®. Par rapport aux lavages par instillation, les patients prenant Rhinomer® ont une durée du suivi postopératoire réduite de plus d'un tiers pour les interventions simples comme les résections turbinales, et de moitié pour les interventions touchant les sinus (ethmoïdectomie, méatotomie). De même, le nombre de consultations

ceci ne soit pas quantifiable, les soins postopératoires sont plus simples à effectuer et les nettoyages dans le cadre des consultations sont évidemment plus confortables pour les patients prenant Rhinomer®.

DISCUSSION

Dans cette étude rétrospective portant sur plus de 100 patients, comparant l'efficacité de Rhinomer® avec un nettoyage usuel des fosses nasales par instillation (Prorhinel®), les suites opératoires et la durée du traitement ont été diminuées de manière statistiquement significative.

Ce résultat est d'autant plus probant que les indications opératoires et les interventions sont respectivement toutes posées et pratiquées par le même opérateur (MK).

De même, les soins sont administrés sur des critères identiques avec les mêmes techniques. S'agissant d'une étude rétrospective, pratiquée alors même que le Rhinomer® n'était pas disponible, l'élément subjectif dans l'appréciation est minime, voire nul.

Enfin, les groupes étant composés de patients rigoureusement consécutifs, le biais par une sélection dans l'un ou l'autre collectif est éliminé.

Plusieurs facteurs entrent en ligne de compte pour expliquer l'amélioration thérapeutique apportée par le Rhinomer®.

Tout d'abord, le mode d'administration, soit un jet de soluté développant une pression relativement importante dans les fosses nasales (Force 3). Par opposition avec de simples instillations humidifiant les fosses nasales, le Rhinomer® a l'avantage d'un lavage dynamique, permettant un nettoyage plus efficace des sécrétions et des croûtes en décollant celles-ci activement. Malgré la force du jet, la tolérance a été excellente, les patients ne se plaignant que de quelques picotements. Il n'y a eu aucun effet secondaire à signaler, notamment aucune hémorragie.

Ensuite, le produit lui-même, soit de l'eau de mer non diluée, partiellement désodée par électrodialyse, permettant de conserver tous les oligo-éléments. Par rapport à une solution de NaCl 0,9%, le Rhinomer® favorise la régénération de l'épithélium respiratoire (4).

Tableau IV. — Durée moyenne (en jours) nécessaires à la guérison endoscopique.

	Rhinomer® moyenne	s.d.	Prorhinel® moyenne	s.d.	p =
Réséction turbinaire ± septoplastie	13,94	6,22	18,16	5,41	0,05*
Ethmoïdectomie ± méatotomie	18,89	5,67	36,67	12,96	,0005*

* Par test de Mann & Whitney.

de contrôle est réduit dans des proportions similaires.

Dans le domaine des traitements adjuvants des affections rhinosinuso-sales, tels que les lavages du nez, Rhinomer® apparaît comme un nouveau concept. Il permet un lavage actif et dynamique des fosses nasales. Sa simplicité d'emploi améliore la compliance. Par son procédé de fabrication, il conserve tous les oligo-éléments de l'eau de mer.

A noter que la tolérance a été excellente et bien qu'en situation post-

opératoire, aucune hémorragie n'a été relevée.

Par sa conception, son efficacité et sa tolérance, Rhinomer® se positionne comme un nouveau standard pour un lavage des fosses nasales.

BIBLIOGRAPHIE

1. Seppéy M. et al.: *Apports et perspectives de Rhinomer® (Force 2 - Force 3) dans la prise en charge thérapeutique des pathologies rhinosinuso-sales* (à paraître).
2. Hörmann K.: *Endonasale Chirurgie der Nasennebenhöhlen - Indika-*

tion, Operationstechniken, Nachbehandlung. Atemw. - Lungenkrkh. 20: 76-81, 1994.

3. Faugère J.M., Mauruc B., Douce P., Gouteyron J.F.: *Indications et résultats à propos de 209 ethmoïdectomies endonasales.* Revue de laryngologie, 113: 191-195, 1992.
4. Bordenave L. et al.: *Etude expérimentale de l'utilisation d'un soluté d'eau de mer (Physiomer®) sur l'épithélium trachéal humain en culture.* (Registration file/à paraître/1993).

N.B. Physiomer® = marque déposée en France.

Adresse:

D^r M. Krayenbühl, place Pépinet 4, 1003 Lausanne.

Original Paper

ORL

ORL 1996;58:87-92

M. Seppya
T. Schweri^b
R. Häusler^c

Comparative Randomised Clinical Study of Tolerability and Efficacy of Rhinomer[®] Force 3 versus a Reference Product in Post-Operative Care of the Nasal Fossae after Endonasal Surgery

^a Rhinology Unit,
^b ENT Clinic, and
^c ENT Department, Inselspital Bern,
Switzerland

Key Words

Endonasal surgery
Sea water
Washing of the nasal cavities

Abstract

Twenty-eight patients undergoing rhinologic surgery were enrolled in a clinical study to compare two post-operative cleansing preparations. Patients were asked to wash their nasal fossae for 1 month, either with Rhinomer[®], a cleansing preparation of isotonic, sterile, undiluted sea water, presented in a slightly pressurised bottle with neither CFC nor preservative, or with Prorhinel[®], a marketed solution containing an antiseptic agent. Patients were randomly allocated to treatment beginning 2 days after surgery. Nasal status was assessed by symptoms (blocking nose, rhinorrhoea, sneezing, itching and impaired smell) and rhinologic endoscopy (colour of the nasal mucosa, swelling of the mucosa, secretions, presence of crusts or pus). Patients attended control visits on days 9, 15 and 30 following surgery. They were asked to record symptom intensity and use of a rescue medication (Vibrocil[®], dimetindene 0.25 mg and phenylephrine 2.5 mg/ml) on a diary card. Twenty-six of 28 patients were eligible for efficacy analysis, 14 in the Rhinomer group and 12 in the Prorhinel group. In both groups, intensity of complaints decreased markedly over the study period. No severe adverse drug reactions were reported in either treatment. Evoked complaint frequency was comparable between groups, but patient's and physician's opinion on tolerability was significantly different between treatments, in favour of Rhinomer. In addition, the test preparation was found to be easier to use than Prorhinel. The weekly average frequency of use of the rescue medication was not significantly different between treatments. When both patients and physicians were asked about treatment efficacy, they expressed an opinion significantly more favourable to Rhinomer than to the reference drug. In this study, Rhinomer has shown efficacious results that justify its use in washing of the nasal cavities following endonasal surgery.

Introduction

The affections of the upper and lower respiratory tract are constantly increasing in developed countries, probably due to pollution. The nose has a key role in the respira-

tory function by filtrating and conditioning the inspired air to the lungs. In this respect, the nose and paranasal sinuses are prone to inflammatory diseases. When medical treatment has failed to improve a patient, a surgical approach is necessary. Nasal lavage is a common feature

of treatment after nasal surgery. Until now, this procedure has always been achieved by passive local instillation of saline. Recently, a new compound has become available on the market, Rhinomer®. Rhinomer is a cleansing preparation of undiluted sea water brought to isotonicity by electro dialysis. It appeared very promising for two reasons. First, the way of use, i.e. a pressurised bottle delivering a constant flow of liquid. Secondly, the preparation itself, undiluted sea water brought to isotonicity by electro dialysis. In this regard, although the reason being unelucidated, the spectacular improvement of patients during a stay at the seaside is well known.

Toxicological experiments have shown very good skin and ocular tolerability in rabbits [1, 2] and good tolerability was also demonstrated after repeated applications on the hamster cheek mucosa [3]. Moreover, Rhinomer did not induce any inhibition of ciliary beat [4].

Clinical studies in patients suffering from various rhinological conditions have been performed, either with Physiomer® (trade mark in France) or with Rhinomer. An open, non-comparative trial in 25 infants and young children showed that coughing and noisy breathing disappeared after washing the nasal cavities with Rhinomer [5]. An open study in adults showed that 4 daily irrigations in both nostrils for 6–10 days improved the nasal condition in various types of rhinitis and in pre- and post-operative care [6]. In an open multicentre trial, Rhinomer was tested in rhinitis of various types and in post-operative care nasal surgery in 209 patients. The beneficial effect on nasal signs and symptoms, from entry to the final visit, was found to be highly significant [7].

Lavages of the nasal fossae, as painless as possible, following endonasal surgery, are a very important element of post-operative care. This procedure is necessary to achieve complete recovery. It depends on the good tolerability and the efficacy of the preparation, requiring high compliance [8]. The objective of this study was to compare the tolerability and efficacy of Rhinomer versus Prorhinel in post-operative care of the nasal fossae following endonasal surgery.

Material and Method

The study design was randomised, comparative, and parallel. Patients of both sexes, aged between 18 and 60, had nose surgery, i.e. rhinoplasty, septoplasty, ethmoidectomy. After surgery, patients had an intranasal haemostatic dressing applied for 2 days. When this dressing was removed, patients were allocated randomly to two treatment groups, either Rhinomer or Prorhinel, which is a nose rinsing preparation containing 5 mg/100 ml of benzododecinium bromide,

an antiseptic agent. Patients were instructed in the use of both preparations. They were asked to wash their nasal cavities for 4 weeks, 4 times a day with Rhinomer (weeks 1 and 2: double washing in each nostril, i.e. nose blowing in between, then single washing until treatment completion), twice a day with Prorhinel, according to the manufacturer's product information. Nose drops (Vibrocil®, dimetindene 0.25 mg and phenylephrine 2.5 mg/ml) were prescribed as rescue medication. Visits were scheduled on the 2nd, 9th, 15th and the 30th post-operative day.

At each visit, based on information from the patient's diary card, a physician appraised the severity of the nasal symptoms, according to a four-level scale (from 0 = absent to 3 = severe). Symptoms were: blocked nose, rhinorrhoea, sneezing/itching, impaired smell. A rhinoscopic examination was completed to assess the colour of the nasal mucosa, its swelling, nasal secretions (rated normal or abnormal), and the presence or absence of crusts and pus. Use of rescue medication was to be reported in the diary card.

Global opinions on treatment efficacy and on treatment tolerability were given by both patients and physicians. Efficacy was rated from 'not satisfactory' to 'very satisfactory' (4 levels) and tolerability from 'very bad' to 'very good' (4 levels). Patients' and physicians' global evaluation of efficacy and frequency of use of rescue medication were the two primary efficacy criteria, the secondary criteria being physician's appraisal of the drug efficacy, nasal symptom intensity, the presence of rhinoscopic signs, and time of symptom disappearance. In addition, patients were asked to report on unpleasantness of use such as smarting, burning, impaired breathing, or bad taste. Patients had to give their opinion about the ease of use of the two products. In the case of an adverse drug reaction a specific form was to be filled in and submitted. Premature treatment cessation was to be mentioned. Statistical analysis was performed with the Mann-Whitney U test to compare opinions on efficacy at each visit. Mean frequencies of use of rescue medication were compared by Student's t test. The intensity of nasal symptoms, separately and together, was analysed by analysis of variance for repeated measures. Times of symptom recovery were compared by survival analysis.

Results

Patients

Twenty-eight patients undergoing rhinologic surgery between February and August 1993 entered the trial (table 1). Two failed visit controls, thus 26 were kept for statistical analysis. Patients underwent various surgical procedures, i.e. rhinoplasty, septoplasty, ethmoidectomy (table 2).

Tolerability

Globally both patients' and physicians' opinions were statistically favourable to Rhinomer (fig. 1). Spontaneous complaints were reported by 8 patients in each group. None of these reactions necessitated countermeasures. These reactions were mostly of mild intensity and related to pain after surgery as well as to nasal lavages. All

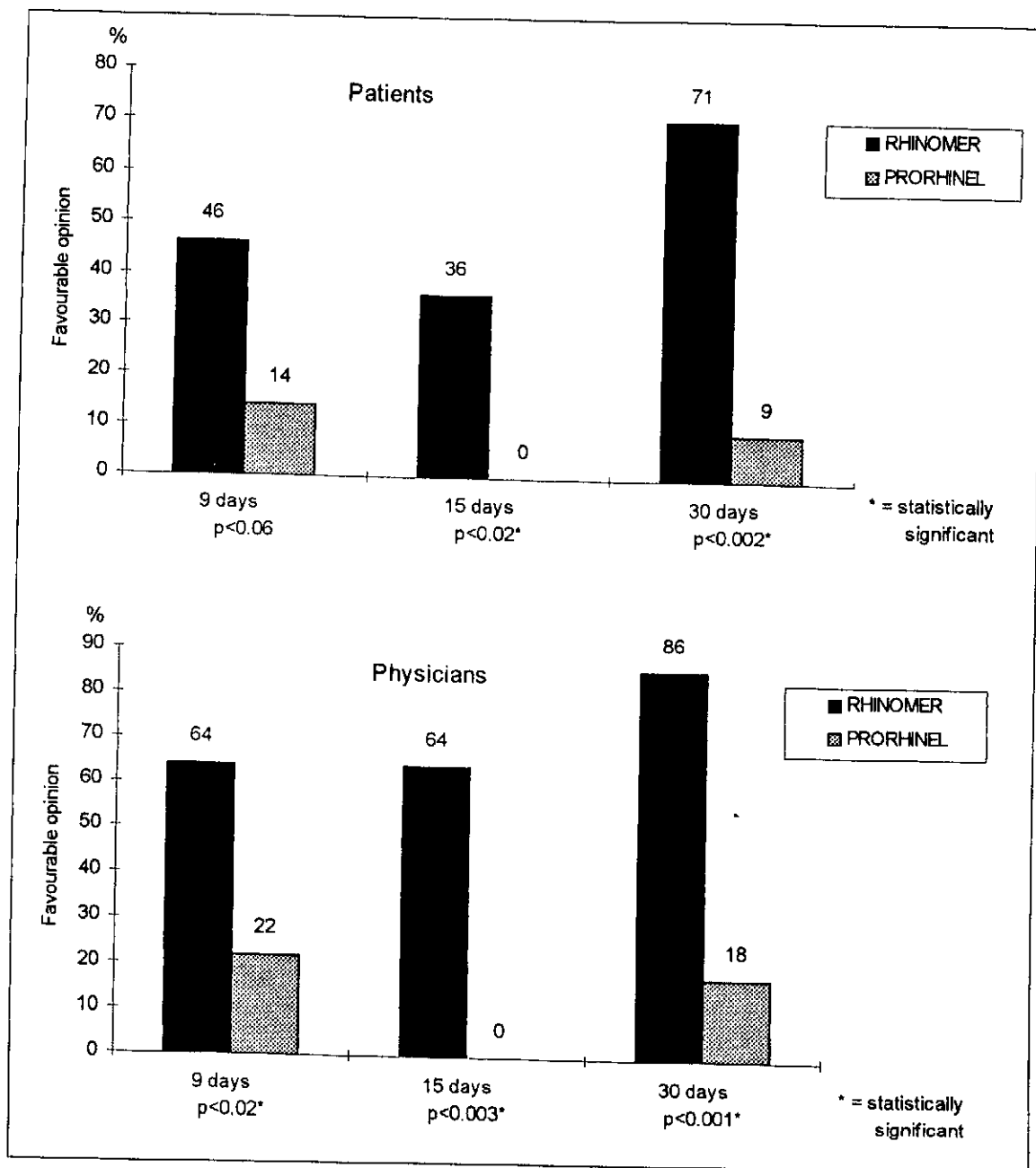


Fig. 1. Patients' and physicians' opinions on treatment tolerability.

Table 1. Demographic data

	n	Age		Men	Women
		mean	SD		
Rhinomer	14	29	7	10	4
Prorhinel	12	36	11	11	1
Total	26	32	9	21	5

Table 2. Surgical procedure

	Rhinomer	Prorhinel	Total
Rhinoplasty	5	6	11
Septoplasty	7	6	13
Ethmoidectomy	2	2	4
Total	14	14	28

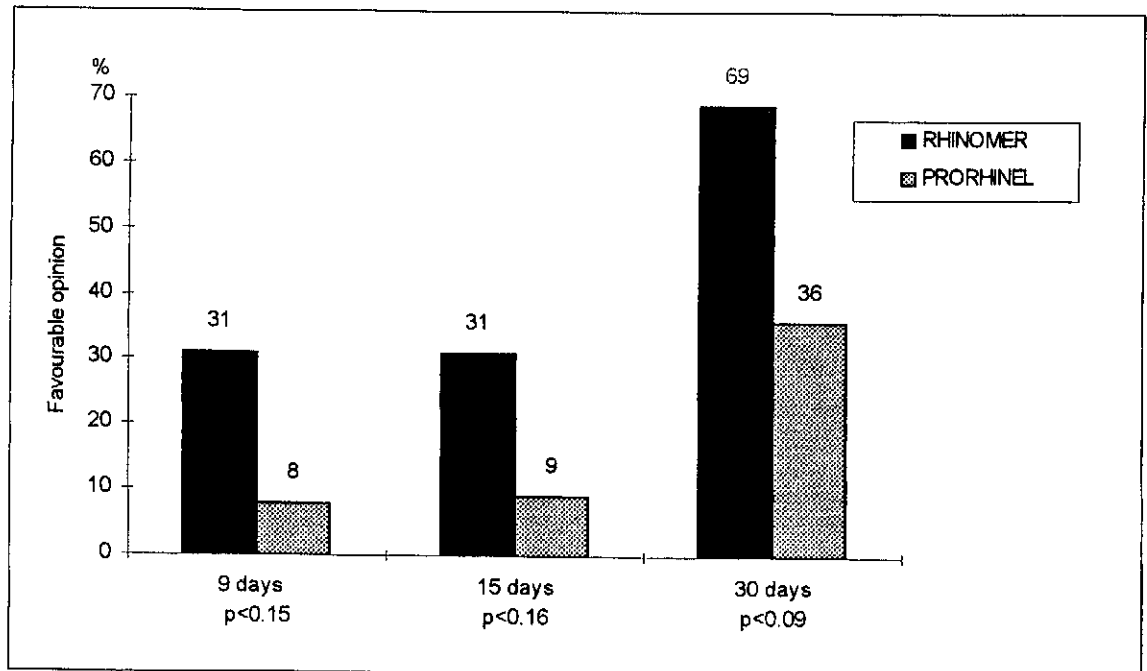


Fig. 2. Evaluation of efficacy by patients.

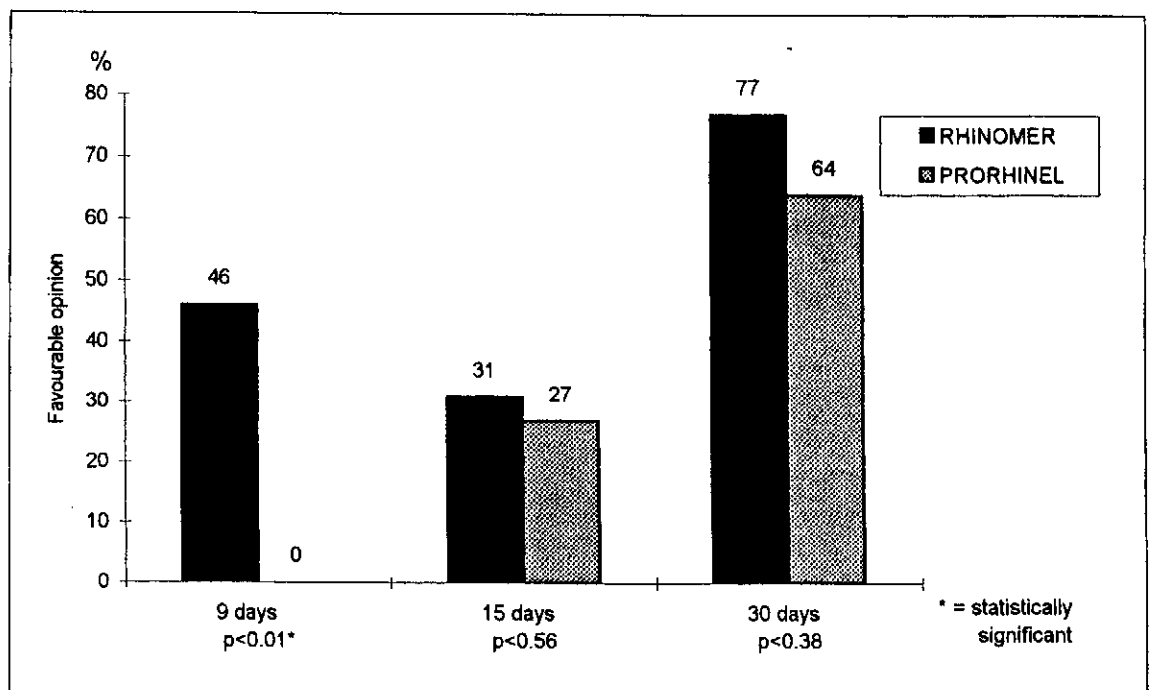


Fig. 3. Evaluation of efficacy by physicians.

Table 3. Product handiness

	Compliated	Difficult	Easy	Very easy	p (Mann-Whitney)
<i>Day 9</i>					
Rhinomer	0	0	8	6	0.005
Prorhinel	1	5	7	1	
<i>Day 15</i>					
Rhinomer	0	0	7	7	0.141
Prorhinel	1	1	6	3	
<i>Day 30</i>					
Rhinomer	0	0	5	9	0.020
Prorhinel	1	0	8	2	

Table 4. Total score of nasal symptoms (mean ± SD)

	Rhinomer	Prorhinel
Week 1	5.3 ± 2.2	5.1 ± 2.2
Week 2	2.9 ± 1.4	3.9 ± 1.6
Week 3	1.6 ± 1.1	2.6 ± 1.6
Week 4	1.2 ± 1.3	1.8 ± 1.7

patients in the Rhinomer group agreed both on the easiness and quickness of the lavage. Patients on Prorhinel needed more time (2 weeks) to get familiar with the lavages (table 3).

Efficacy

Following nasal surgery, the majority of signs and symptoms disappeared at the end of 4 weeks' treatment in both groups. When the whole period of treatment is taken into account by Mantel-Haenszel extended test for 3 tables 2 × 4 [9], patients' opinions were globally favourable to Rhinomer at p < 0.025 (x = 5.72, 1 d.f., fig. 2). The assessment of the physicians was in favour of Rhinomer throughout the treatment. On the 9th day following surgery, the efficacy was statistically significant for Rhinomer (fig. 3).

When analysed by Mantel-Haenszel extended test, examination by the physicians was favourable to Rhinomer at p < 0.02 (x = 6.27, 1 d.f.). Use of Vibrocil as rescue medication was recorded daily in the patient diary. Vibrocil was on average used less frequently in the Rhinomer group (64% of the patients) than in the Prorhinel group

(83% of the patients). These differences did not reach statistical significance.

Scores of nasal symptoms (obstruction, rhinorrhoea, sneezing/itching, impaired smell) were recorded daily in the patient diary using a 4-level scale. The average for each week and for each symptom separately was calculated as the variable to be analysed. The data were analysed by repeated measures analysis of variance. There was no statistically significant difference for each symptom between treatments. A total score was evaluated as the sum of the individual daily scores and for each symptom and averaged over weeks (table 4).

Discussion

Patients and physicians expressed a statistically significant preference for the investigated preparation (Rhinomer) when they were asked about the tolerability. Moreover, Rhinomer was found to be easier to use. These two features led to better compliance. Indeed, nasal lavages are often uncomfortably felt, especially following surgery, thus encountering 'resistance' from patients. In this respect, Rhinomer appears to be a very promising compound.

Similarly, the assessment of efficacy from a clinical standpoint both by physicians and patients was favourable to Rhinomer throughout the trial. This difference was statistically significant on day 9 as evaluated by physicians familiar with nasal surgery follow-up. In terms of nasal surgery, prompt recovery is of crucial importance to ensure quick restoration of nasal functions. This reduces the need for repeated visits and alleviates discomfort to the patients.

The difference between the two compounds was less marked during the last visits: as expected, most of the signs and symptoms related to the post-operative condition disappeared due to normal healing after 4 weeks.

The quick recovery 1 week following surgery in the Rhinomer group is most likely due to the original concept of the product. Undiluted sea water brought to isotonicity probably favours respiratory epithelium regeneration. This was shown in vitro on tracheal epithelium [10]. Furthermore, by delivering nasal lavages under pressure, as opposed to passive instillation, Rhinomer achieves a new concept, i.e. active and dynamic cleansing of the nose.

In this clinical trial, the investigational cleansing preparation Rhinomer has shown good results that justify its choice in the washing of the nasal cavities following endonasal surgery.

References

- 1 Biogir SA: Physiomer®: Assessment of cutaneous tolerance in rabbit: Index of primary cutaneous irritation (registration file, 1988).
- 2 Biogir SA: Physiomer®: Assessment of ocular tolerance in rabbit: Index of ocular irritation (registration file, 1988).
- 3 Biogir SA: Physiomer®: Assessment of local and general tolerance by repeated application on the cheek mucosa of hamster (registration file, 1988).
- 4 Biogir SA: Physiomer®: Appréciation de la tolérance sur la muqueuse ciliaire de la trachée chez le cobaye albinos (registration file, 1992).
- 5 Danon J: Etude clinique du Physiomer® chez le nourrisson et l'enfant (registration file, 1992).
- 6 Danon J: Etude clinique du Physiomer® chez l'adulte (registration file, 1992).
- 7 Seppely M, Krayenbuhl M, Simmen D, Buvelot J-M, Pelloni R: Etude clinique du Rhinomer® dans 209 cas de soins postopératoires et de rhinites de divers types. *ORL Highlights* 1995;2: 20-24.
- 8 Krayenbuhl M, Seppely M: Efficacité de Rhinomer® Force 3 dans les suites opératoires de la chirurgie endonasale. *Rev Méd Suisse Romande* 1995;115:249-252.
- 9 Mantel N: Chi-square tests with one degree of freedom: Extension of the Mantel-Haenszel procedure. *J Am Stat Assoc* 1963;58:690-700.
- 10 Bordenave L: Etude expérimentale de l'utilisation d'un soluté d'eau de mer (Physiomer®) sur l'épithélium trachéal humain en culture (registration file, in press, 1993).

ARTICLE THÉRAPEUTIQUE

Les lavages des fosses nasales en O.R.L. : Intérêt de l'Unimer nasal*

J.-J. PESSEY, E. SERRANO**

INTRODUCTION

Les irrigations nasales, réalisées quotidiennement, permettent d'assurer une bonne hygiène nasale. Elles débarrassent ainsi les fosses nasales de toutes les mucosités stagnantes, facteur de surinfection. Les solutions employées sont des solutions isotoniques afin de ne pas altérer le mouvement muco-ciliaire. Par le drainage actif qu'elle provoque, l'irrigation nasale est un traitement complémentaire à ne pas négliger dans toutes les rhinites hypersécrétantes. En effet, nous connaissons bien les effets de l'hypersécrétion au niveau nasal : stase, surinfection, confinement ostial, autonomisation de la rhinite.

INDICATIONS

Les irrigations nasales peuvent être utilisées à tous âges :

- Chez le nourrisson : la désinfection rhino-pharyngée fait partie du traitement de tout épisode de rhino-pharyngite. Utilisée au long cours, elle est d'un apport non négligeable dans la prévention des rhino-pharyngites récidivantes de l'enfant, ainsi que des complications de l'oreille moyenne (otite moyenne aiguë récidivante, otite séro-muqueuse chronique).
- Chez l'enfant : se moucher est souvent un acte négligé, mal réalisé. L'irrigation nasale pallie ce drainage actif insuffisant dans le cadre du traitement des rhino-pharyngites récidivantes de l'enfant.
- Chez l'adulte : les irrigations nasales sont particulièrement indiquées dans :
 - les rhinites hypersécrétantes : l'hypersécrétion est ici le témoin d'une hyperstimulation liée à l'action d'agents irritants (fumée de tabac, polluants atmosphériques, allergènes divers, toxiques professionnels...). L'action de ces agents sur le couple muco-ciliaire est connue : ralentissement de l'activité ciliaire, hypersécrétion muqueuse témoin de la stase et des phénomènes d'obstruction nasale. Débarrasser l'épithélium de la muqueuse nasale fait partie du traitement de ces syndromes d'hyperréactivité nasale non spécifiques à côté des autres thérapeutiques symptomatiques.
 - dans la période post-opératoire, la formation de croûtes dans les fosses nasales et dans les cavités sinusiennes opérées est inévitable. Du fait du développement des nouvelles techniques chirurgicales sous guidage endoscopique, nombreuses sont les pathologies pouvant être traitées par voie endonasale (polypose nasale, sinusite maxillaire chronique, sinusite ethmoïdo-frontale, hypertrophie de la muqueuse des cornets inférieurs, pathologies autonomisées du sinus maxillaire...).

* Laboratoires DOMS-ADRIAN : 4, rue Ficatier, 92400 Courbevoie.

** Service O.R.L. et Chirurgie Cervico-Faciale, CHU Rangueil, 31054 Toulouse Cedex.

Une bonne hygiène nasale est indispensable à une bonne cicatrisation en période post-opératoire. Les soins post-opératoires doivent être fréquents, répétés, avec pour but, l'ablation des croûtes et le guidage de la cicatrisation. Ces soins sont grandement facilités par les irrigations nasales biquotidiennes. Par ailleurs, en cas d'encombrement nasal, l'irrigation nasale première facilite la diffusion et l'action des traitements médicamenteux à usages locaux (corticothérapie locale, aérosothérapie, anticholinergiques par voie locale...).

NOTRE EXPÉRIENCE DE UNIMER NASAL*

Il s'agit d'une solution nasale stérile en flacon unidose de 5 ml. 16 flacons par boîte. L'eau de mer contenue dans UNIMER nasal* est isotonique aux liquides biologiques de l'organisme et respecte ainsi la muqueuse nasale. De plus, UNIMER nasal* présente toutes les propriétés de l'eau de mer, notamment par ses composants : sodium, magnésium, soufre, potassium, calcium, phosphore et autres oligo-éléments. UNIMER nasal* est utilisé pour le lavage des fosses nasales chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte. Son mode d'emploi est simple. L'embout atraumatique est adapté à la morphologie de la narine. La puissance du jet dépend de la pression exercée sur le flacon. En hygiène quotidienne, deux lavages dans chaque narine par jour sont réalisés. En cas d'encombrement local, le lavage des fosses nasales peut être porté à 4 fois par jour sans aucun risque pour la muqueuse nasale.

NOTRE ETUDE

Notre étude fut d'apprécier la tolérance et l'efficacité des lavages des fosses nasales chez les patients traités par chirurgie endonasale pour une pathologie endosinusienne obstructive. Nous avons inclus dans cette étude 30 patients, opérés par voie endonasale pour rhino-sinusite chronique. Les interventions effectuées ont intéressé les cornets inférieurs, le sinus maxillaire, l'ethmoïde (turbinectomie inférieure partielle, méatotomie moyenne, ethmoïdectomie endonasale). Le but de ces lavages est de faciliter la désobstruction nasale, de favoriser l'élimination des croûtes qui surviennent de façon inévitable dans les suites opératoires de ces interventions sur les cavités sinusiennes du massif facial.

PROTOCOLE UTILISÉ

Chaque patient a effectué une séance de lavages de chaque fosse nasale, matin et soir, pendant quinze jours, dès le lendemain de l'intervention. La technique des lavages mérite d'être soulignée et doit être indiquée précisément au patient :

- tête en position indifférente ou penchée sur le côté (inutilité d'une hyperextension de la tête du fait du passage trop rapide du produit de lavage dans le rhino-pharynx).
- plusieurs lavages par séance,
- orienter le jet de lavage vers le haut dans un premier temps, puis vers l'arrière,
- nécessité d'un mouchage actif en fin de lavage.

RÉSULTATS

Les résultats de cette étude ont été essentiellement évalués en matière de tolérance et d'efficacité.

La tolérance

La tolérance de ce traitement fut excellente, avec une bonne adhérence du patient au traitement dès lors qu'il a bien compris la nécessité d'une telle thérapeutique et la technique adéquate. Nous n'avons observé aucun arrêt thérapeutique ni aucun effet secondaire.

Efficacité

Tous les patients ont jugé utile ces lavages des fosses nasales par leur effet détersif sur les croûtes post-opératoires, avec pour conséquence une désobstruction nasale et un meilleur confort nasal.

Le contrôle endoscopique au quinzième jour post-opératoire s'est particulièrement attaché à évaluer l'importance des croûtes, l'état de la cicatrisation de la muqueuse, l'existence ou non d'une surinfection post-opératoire. Dans tous les cas, ont été notées une diminution de l'importance des croûtes, ainsi qu'une diminution de la surinfection liée à la présence de ces croûtes. Il est évident que l'importance des croûtes et la surinfection varient selon le terrain et selon le type d'intervention chirurgicale. Dans certains cas d'interventions limitées pour les cavités sinusiennes, telles les méatotomies moyennes, une détersion complète de la zone opérée a pu être obtenue. A côté du rôle purement mécanique de détersion des croûtes, l'action trophique du produit de lavage sur la muqueuse sinusienne permet d'obtenir plus rapidement une cicatrisation complète.

CONCLUSION

L'efficacité des lavages des fosses nasales en O.R.L. ne semble plus à démontrer et fait maintenant l'unanimité. Utilisés dans des conditions techniques adaptées et dans des indications précises, les produits de lavage, tel UNIMER nasal* sont d'un effet thérapeutique remarquable, sans effet secondaire, ni inconvénient.

Ces produits de lavages, par leur effet d'élimination des sécrétions et des croûtes et par leur effet décongestionnant, contribuent à une meilleure hygiène nasale et à un meilleur confort nasal.