

ORL

ISSN 1022-7709

Highlights

2^{ème} année 1995 - **2** - mars

Tiré-à-part pages 20-24

Newsletter für den niedergelassenen Arzt

Rhinomer[®] pour la thérapie de la pathologie rhinosinusale

M. Sepey, M. Krayenbuhl, D. Simmen,
J.-M. Buvelot, R. Pelloni

■ Originalia

Apports et perspectives de Rhinomer® dans la prise en charge thérapeutique des pathologies rhinosinusales

M. Seppey, Berne, M. Kraysenbühl, Lausanne, D. Simmen, Zurich, J.-M. Buvelot, Genève, R. Pelloni, Lugano

Résumé

209 patients souffrant de rhinites de diverses origines ou ayant subi une intervention chirurgicale endonasale ont participé à une étude clinique multicentrique, dont le but était de tester l'efficacité et la tolérance de Rhinomer (Force 2 - Force 3). Les patients avaient été instruits sur la manière d'utiliser le produit et ont pratiqué entre 2 et 6 lavages du nez par jour. Le status nasal a été apprécié par des symptômes (obstruction, rhinorrhée, éternuements, prurit et hyposmie) et par des critères endoscopiques (couleur de la muqueuse nasale, oedème de la muqueuse, sécrétions, croûtes, pus). Ces données ont été regroupées dans un score dont la diminution significative de l'entrée dans l'étude à la visite finale a été statistiquement démontrée ($p < 0.0005$), prouvant une remarquable efficacité de Rhinomer comme traitement adjuvant. La tolérance du produit a été excellente. Seuls 2 problèmes mineurs ont été relevés. La facilité d'emploi de Rhinomer, favorisant la compliance, a également été relevée, tant par les patients que par les médecins.

Tant chez l'adulte que chez l'enfant, l'obstruction nasale (congestion vasculaire, hypersécrétions, croûtes...) représente le primum movens aux infections ORL et bronchiques. Une dysfonction nasale chronique peut en effet se compliquer de sinusites récidivantes, d'otites à répétition et, chez certains patients prédisposés, déclencher ou aggraver un asthme. Dès lors, face à l'agression constante que sont les germes en suspension, les éléments irritants de la pollution atmosphérique, l'exposition professionnelle ou les allergènes, chaque patient potentiel doit préserver une fonction nasale optimale. Dans bien des cas, le mouchage seul n'est pas suffisant, il faut donc savoir désobstruer le nez en éliminant sécrétions et croûtes qui entretiennent l'inflammation.

Ce principe prophylactique de base constitue l'indication fondamen-

tale du lavage nasal ou mouchage artificiel en particulier dans les suites opératoires de toute chirurgie endonasale et pour les pathologies aiguës ou chroniques du nourrisson, de l'enfant et de l'adulte.

Depuis fort longtemps, les soins des fosses nasales reposent essentiellement sur l'instillation passive de liquide en quantité variable. Un produit est apparu récemment sur le marché (Rhinomer®), réalisant une nouvelle approche thérapeutique: le lavage actif et dynamique des fosses nasales.

Rhinomer est une préparation d'eau de mer amenée à l'isotonie par électrolyse et pré-

sentée en flacon sous pression, sans conservateur, ni gaz propulseur. Sa bonne tolérance a été démontrée par des études toxicologiques chez l'animal: tolérance cutanée ou oculaire chez le lapin (1, 2), innocuité après applications répétées sur la muqueuse de la joue de hamster (3), tolérance sur la muqueuse ciliaire de la trachée du cobaye (4). Les études cliniques conduites auprès de patients souffrant d'affections rhinosinusales, démontrent l'apport indéniable de ce nouveau principe thérapeutique par rapport à des instillations (5, 6).

L'objet de la présente étude est de confirmer l'utilité thérapeutique adjuvante de lavages actifs et dynamiques des fosses nasales avec Rhinomer sur un large collectif de patients souffrant de rhinites de diverses origines d'une part et de patients ayant subi une intervention chirurgicale endonasale d'autre part.

Matériel et méthode

Cette étude a été réalisée dans plusieurs centres. 209 patients ont été inclus du 4 janvier au 10 novembre 1993: les caractéristiques individuelles sont indiquées dans le tableau 1.

Chaque examinateur (spécialiste ORL) a conduit ses investigations de façon autonome et indépendante.

S'agissant de vérifier surtout la tolérance de Rhinomer, l'indication au traitement a été laissée au libre choix de l'investigateur sans restriction sur l'âge d'inclusion ou les traitements concomitants. Les différen-

Tableau 1
Caractéristiques individuelles

Centre	n	âge moyen (ans)	homme	femme
Lausanne	70	38,0	36	34
Berne	49	38,2	26	23
Lugano	30	50,5	20	10
Genève	30	42,6	17	13
Zurich	30	42,4	16	14
Total	209	41,1	115	94

Tableau 2.
Diagnosics

Centre	Lausanne	Berne	Lugano	Genève	Zurich	Total
Rhinite chronique	10	15	13	7	10	55
Rhino-sinusite	17	15	0	4	2	38
Polypose rhinosinusale	5	1	0	1	1	8
Mucoviscidose	0	1	0	0	0	1
Diagnostic multiple & autre	8	17	10	6	8	49
Intervention chirurgicale endonasale	30	0	7	12	9	58
Total	70	49	30	30	30	209

tes pathologies sont résumées dans le tableau 2; elles sont constituées pour la majorité d'affections inflammatoires et de patients ayant subi une intervention chirurgicale endonasale.

Les patients ont été instruits sur le mode d'utilisation du produit. La fréquence quotidienne des lavages des fosses nasales était de 2 à 6, en fonction de la sévérité du status rhinologique. Trois visites de contrôle étaient prévues: à l'entrée dans l'essai, après 10 jours environ et à la fin de l'essai après 20 jours, si nécessaire.

A chaque visite, l'évaluation a porté sur 5 symptômes rhinologiques (obstruction, rhinorrhée, éternuements, prurit et hyposmie) selon une échelle à 4 niveaux, de 0 = absent à 3 = sévère. L'appréciation clinique a été complétée par un status endoscopique endonasal comportant 5 critères: la couleur de la muqueuse et les sécrétions jugés comme „normale“ ou „anormale“, l'absence ou la présence d'oedème, de croûtes et de pus.

L'interprétation des résultats se base sur l'addition des symptômes et des critères endoscopiques permettant d'établir un score individuel à chaque consultation. Le score minimal est 0, et le maximum 20. Pour l'analyse statistique, les scores entre les dif-

férentes visites ont été établis par un test t apparié.

Patients et médecins donnaient leur opinion sur l'efficacité et la tolérance du traitement aux deuxième et troisième visites, selon une échelle à 4 degrés: de „pas satisfaisant“ à „très satisfaisant“.

De même, les patients ont eu à se prononcer sur l'éventuel désagrément dans l'utilisation de la préparation à savoir: picotement, brûlures, difficultés respiratoires, mauvais goût. En cas d'effets secondaires, un formulaire adéquat devait être rempli.

Les arrêts prématurés de traitement étaient rapportés en en précisant la cause.

Résultats

Le détail des symptômes ressentis et des signes rhinologiques présentés par les 209 patients lors de l'entrée dans l'étude est donné par le tableau 3.

Le status initial au début du

traitement, décrit par le score moyen, selon la définition donnée, était de 9.53 avec un écart type de la moyenne de 0,3 pour 209 patients.

205 patients sont venus à la deuxième visite, 4 ont été perdus de vue.

141 patients ont eu une troisième et ultime visite, 64 patients ayant cessé la thérapie après le deuxième contrôle.

Sur ces 64 patients, 62 étaient considérés comme guéris à l'issue du second contrôle, et 2 ont arrêté prématurément le traitement pour des raisons de tolérance (environ 1% du collectif).

Efficacité: Il est frappant de noter que dans les 5 centres qui ont participé à l'essai de façon autonome, le score initial était remarquablement semblable.

La différence moyenne du score à une visite de contrôle par rapport à celui de la visite initiale reflète l'évolution de la pathologie rhinosinusale pour chaque patient.

La diminution de ce score est synonyme d'amélioration clinique: elle est statistiquement significative entre les visites ($p < 0.0005$) dans les collectifs de chaque centre.

L'évolution linéaire enregistrée dans tous les centres souligne d'autant plus la remarquable efficacité de Rhi-

Tableau 3.
Status initial: symptômes et critères endoscopiques

Symptôme	absent	faible	modéré	severe
Obstruction	14	23	94	78
Rhinorrhée	37	31	79	62
Eternuements	11	46	50	2
Prurit	123	53	28	5
Hyposmie	102	64	28	15
Critères endoscopiques	normal ou absent	anormal ou présent		
couleur muqueuse	18	191		
oedème muqueuse	51	158		
sécrétions nasales	33	176		
croûtes	75	134		
pus	160	49		

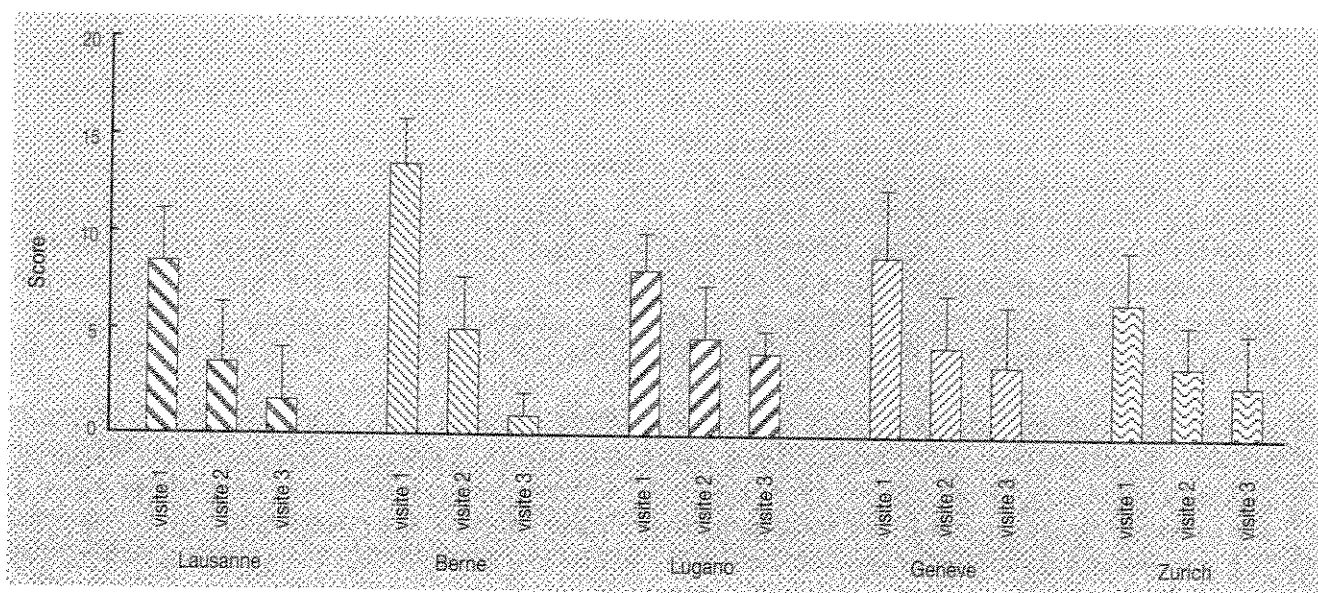


Figure 1: Efficacité

nomer (Figure 1). Cette évolution favorable est confirmée par l'appréciation tant du patient que de l'investigateur à chaque visite (Figure 2).

L'évaluation du patient et celle du médecin sont concordantes. Les pourcentages de jugements positifs sont voisins lors du premier contrôle (patients satisfaits = 88,3%, médecins satisfaits = 92,7%) et pratiquement identiques lors du deuxième contrôle (patients satisfaits = 95,8%, médecins satisfaits = 95,1%).

Tolérance: D'une façon générale, Rhinomer a démontré son excellente tolérance.

Sur les 205 patients ayant terminé l'étude, seuls 2 patients (~ 1%) ont cessé le traitement pour des raisons mineures (sensation douloureuse dans les 2 cas).

Les désagréments d'emploi sont essentiellement constitués de picotements et de brûlures durant les premiers jours de thérapie. Dans l'ensemble, ils sont rapportés par des patients fraîchement opérés, les plaintes s'estompant quasi complètement à la dernière visite. De même, 3 cas d'épistaxis tarie spontanément sont à signaler chez des patients en phase post-opératoire. Ces désagréments ont été cependant bien tolérés.

Discussion

Chaque investigateur ayant participé à cette étude a pu constater l'excellente tolérance et la remarquable efficacité de Rhinomer. Cet aspect est d'autant plus frappant qu'aucun spécialiste ORL ne connaissait l'existence de cette nouvelle approche thérapeutique i.e. un lavage actif et dynamique des fosses nasales. Dès lors, la réalisation de cet essai s'est déroulé dans un esprit critique et objectif.

Des résultats analogues sur l'efficacité et la tolérance de Rhinomer ont été observés dans d'autres études portant sur le suivi immédiat de la chirurgie endonasale. Dans cette situation délicate, avec une muqueuse nasale fraîchement opérée et donc très sensible, les auteurs rapportent un bénéfice quantifiable. La durée moyenne du suivi post-opératoire pour les interventions rhinosinuales est diminuée de 50% (7). De plus, dans une étude comparative, Rhinomer montre une efficacité supérieure, statistiquement significative, par rapport à un lavage passif par instillation (8).

Le présent travail intéresse un large collectif de patients souffrant de

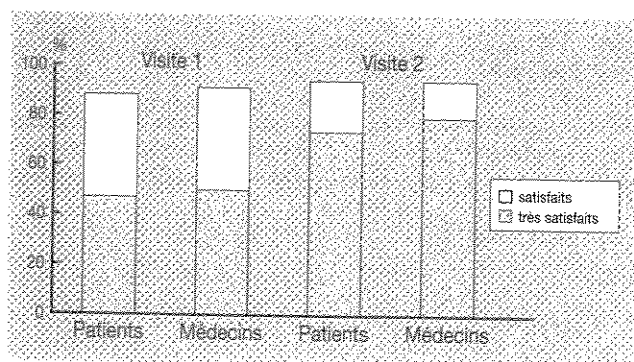


Figure 2: Evaluation globale

Zusammenfassung

In einer offenen klinischen Studie wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit von Rhinomer® (Force 2 und 3) getestet, einer zur Spülung der Nase vorgesehenen, isotonischen, sterilen Zubereitung von Meerwasser ohne Konservierungsstoffe, die in unter Druck stehenden Flaschen ohne Treibgas angeboten wird. In die Studie wurden 209 Patienten aufgenommen, die an verschiedenen Formen von Rhinosinusitis litten oder bei denen ein endoskopischer nasaler Eingriff vorgenommen worden war. Die Patienten wurden instruiert, wie die Nasenspülung mit Rhinomer durchzuführen ist; sie verwendeten das Produkt zwischen zwei- und sechsmal pro Tag. Der rhinologische Status wurde erfasst aufgrund der Beschreibung von Symptomen (verstopfte Nase, Rhinorrhoe, Niesen, Juckreiz, gestörter Geruchssinn) und aufgrund rhinoskopischer Zeichen (Farbe und Schwellung der Schleimhaut, Sekretionen, Krusten- oder Eiterbildung). Diese Kriterien zeigten die Wirksamkeit von Rhinomer, da eine signifikante Abnahme der Gesamtscores vom Beginn der Studie zur ersten und zweiten Kontrollvisite nachgewiesen wurde ($p < 0,0005$). Es wurden nur zwei geringfügige Nebenwirkungen berichtet,

ein Beleg für die ausgezeichnete Verträglichkeit von Rhinomer. Patienten und Ärzte bestätigen die einfache Anwendbarkeit von Rhinomer.

Summary

209 patients suffering from various types of rhinosinusitis or having undergone endonasal surgery were included in an open clinical trial to test the efficacy and tolerability of Rhinomer® (Force 2 and 3), a cleansing preparation of isotonic sterile sea water, presented in a pressurised bottle without CFC nor preservative. Patients were instructed on nasal lavages with Rhinomer, which were performed two to six times per day. Nasal status was described by symptoms (blocked nose, rhinorrhea, sneezing, itching and impaired smell) and rhinoscopic signs (colour of the nasal mucosa, swelling of the mucosa, secretions, presence of crusts or pus). Signs and symptoms were taken together in a score which proved to decrease significantly from study entry to the intermediate and to the final visit ($p < 0.0005$), showing the efficacy of Rhinomer. Only two minor adverse drug reactions were reported, showing the excellent tolerability of the preparation. Both patients and physicians noticed the easiness of use of the test product.

pathologies rhinosinuales, aux multiples étiologies (anomalie morphologique, allergie, polypose, suites opératoires, rhinopathies chroniques).

Le recours au Rhinomer comme adjuvant thérapeutique s'est accompagné d'une amélioration clinique statistiquement significative, quelle qu'en soit l'étiologie. Son innocuité, sa simplicité et rapidité d'application améliorent la compliance et facilitent l'acceptation du traitement auprès des patients, notamment les enfants.

Compte tenu de ces résultats, la place de Rhinomer apparaît de plus en plus comme faisant partie intégrante de l'arsenal thérapeutique de base des affections rhinosinuales aiguës ou chroniques, tout âge confondu.

Dans cette optique, plusieurs études intéressantes le tractus respiratoire sont en cours.

Références

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/1989).
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. Krayenbuhl M.; Sepey, M.: Efficacité de Rhinomer Force 3 dans les suites opératoires de la chirurgie endonasale. Rev. Méd. de la Suisse Romande 115 (1995), 249-252.
8. Sepey M. and Schveri R.: Study on efficacy/tolerability of Rhinomer, versus Prorhinel, treatment in patients after surgery of the nasal cavity (Zyma study report 1583/1993).

NB: Physiomer® = marque déposée en France

Adresse de correspondance:
Dr. med. Michel Sepey, Centre Médical de Morges, Avenue de la Gare 15, CH-1110 Morges.