

Is septoplastie een effectieve behandeling bij volwassenen met neusobstructie?

Referentie

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

Duiding

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

Klinische vraag

Wat is het effect van septoplastie in vergelijking met een niet-heelkundige behandeling op vlak van levenskwaliteit en neusdoorgankelijkheid bij volwassen patiënten met neusobstructie en neusseptumdeviatie?

Achtergrond

Septoplastie is bij volwassenen de meest uitgevoerde neus-, keel- en ooroperatie. Zo werd in 2010 in Nederland per 10 000 inwoners bij ongeveer 7 personen een septoplastie uitgevoerd, al dan niet in combinatie met een verkleining van de onderste neusschelpen. Er bestaat echter twijfel over de effectiviteit van deze ingreep. Tot op heden ontbreken er gerandomiseerde gecontroleerde studies alsook niet-gerandomiseerde vergelijkende studies die de effectiviteit van septoplastie onderzocht hebben (1). Dat heeft voor gevolg dat we evenmin beschikken over onderbouwde richtlijnen.

Samenvatting

Methodologie

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: volwassen (≥ 18 jaar) patiënten met neusobstructie en septumdeviatie waarvoor septoplastie (met of zonder gelijktijdige verkleining van de onderste neusschelpen) geïndiceerd was, op basis van een klinisch onderzoek (anterieure rhinoscopie en nasale endoscopie) dat een gedeveerd neusseptum als belangrijkste oorzaak van de neusobstructie aantoonde
- exclusiecriteria: begeleidende klachten zoals belemmerde sinusdrainage, slaapstoornissen of hoofdpijn als belangrijkste indicatie, onderste neusschelphypertrofie zonder septumdeviatie, voorgeschiedenis van neusseptumchirurgie, onbehandelde allergische rhinitis of allergische rhinitis niet reagerend op een medicamenteuze behandeling, septumperforatie als indicatie voor septoplastie, septoplastie in het kader van een cosmetische rhinoplastie, cheilo- of palatoschisis
- uiteindelijk includeerde men 203 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 38 (SD 15) jaar die gedurende mediaan 7 (IQR 3 tot 15) jaar last hadden van neusobstructie.

Onderzoeksopzet

Pragmatische, multicenter, open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde studie met twee onderzoeksgroepen:

- septoplastie met of zonder uni- of bilaterale correctie van de neusschelpen (naargelang het oordeel van de arts) (n=102)
- watchful waiting of medicamenteuze behandeling (meestal topische corticosteroiden) (n=101)
- follow-upbezoeken gepland na 3, 6, 12 en 24 maanden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verschil in gezondheidsgelateerde levenskwaliteit 12 maanden na randomisatie, gemeten met de **Glasgow Health Status Inventory (GHSI)**; een verschil van 10 (SD 15) punten op GHSI werd als klinisch relevant beschouwd

- secundaire uitkomstmaten: objectieve metingen van de neusdoorgankelijkheid met de **Peak Nasal Inspiratory Flow (PNIF)** en de **4-Phase Rhinomanometry (4PR)***; subjectieve metingen van neussymptomen en levenskwaliteit met gestandaardiseerde vragenlijsten zoals de **Nose Obstruction Symptom Evaluation (NOSE)**, de **Sino-Nasal Outcome Test-22 (SNOT-22)**, de **EuroQol (EQ-5DL-3L)**, de **Glasgow Benefit Inventory (GBI)**
- analyse volgens intention to treat.

Resultaten

- na 12 maanden was de gemiddelde GHSI-score statistisch significant hoger in de septoplastiegroep (72,2 (SD12,2)) dan in de controlegroep (63,9 (SD 14,5)), wat neerkwam op een gemiddeld scoreverschil van 8,3 (95% BI van 4,5 tot 12,1) tussen beide groepen; na 6 maanden zag men het grootste gemiddelde verschil (11,1 met 95% BI van 7,4 tot 14,9) in het voordeel van de septoplastiegroep
- na 12 maanden bedroeg de peak flow (PNIF) vóór decongestie 124,3 l/min (SD 37,6) in de septoplastie- versus 95,0 l/min in de controlegroep (gemiddeld verschil van 29,3 l/min (95% BI van 16,9 tot 41,8) en was het gemiddelde verschil in neusweerstand (4PR) vóór decongestie statistisch niet significant verschillend tussen beide groepen
- na 12 maanden scoorde de septoplastiegroep beter op de NOSE- (17,8 met 95% BI van 11,0 tot 24,7) en de SNOT-22-vragenlijst (9,7 met 95% BI van 4,5 tot 15,0); op de EQ-5D-3L noteerde men geen statistisch significante verschillen
- postoperatieve complicaties deden zich voor bij 18% van de geopereerde patiënten; meestal ging het om milde bloedingen en infecties; één patiënt moest wegens septumabces opgenomen worden voor intraveneuze behandeling met antibiotica.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat septoplastie effectiever was dan een niet-heelkundige behandeling voor neusobstructie bij volwassenen met neusseptumdeviatie. Het effect bleef aanhouden tot het einde van de follow-up op 24 maanden.

Financiering van de studie

De studie werd bekostigd door ZonMw, de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Belangenconflicten van auteurs

Potentiële belangenconflicten zijn vermeld voor 4 auteurs, maar geen belangrijke belangenconflicten konden worden geïdentificeerd.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

Het gaat hier om de eerste RCT die het effect van septoplastie onderzocht bij patiënten met neusobstructie als gevolg van neusseptumdeviatie. Er waren tot dan alleen observationele studies over dit onderwerp uitgevoerd waarbij men pre- en postoperatief de neusdoorgankelijkheid en levenskwaliteit onderzocht (2-6). Deze onderzoeken hadden een hoog risico van bias en gebruikten daarenboven vaak inconsistente classificaties voor septumdeviatie en uitkomstmaten. De huidige RCT overkomt een belangrijk deel van deze gebreken door de gecontroleerde en gerandomiseerde opzet, het includeren van een grote studiepopulatie die gedurende lange tijd wordt opgevolgd met gestandaardiseerde vragenlijsten en objectieve uitkomstmetingen. De randomisatie gebeurde correct en was gestratificeerd volgens geslacht, leeftijd (<35 jaar of >35 jaar) en ernst van de septumdeviatie (mild, matig, ernstig). Concealment of allocation werd gegarandeerd.

Een groot probleem in het analyseren van de effectiviteit van septoplastie is het gebrek aan een internationaal aanvaarde classificatie om neusseptumdeviaties te omschrijven. Daarnaast zijn objectieve parameters niet altijd betrouwbaar om de verbetering in neusdoorgankelijkheid te

evalueren aangezien het hier vaak gaat om een subjectieve reflectie van de patiënt. Deze studie slaagt daar ten dele in door zowel verschillende subjectieve vragenlijsten als objectieve meetinstrumenten te gebruiken. Het is bovendien een belangrijk pluspunt dat men als primair eindpunt koos voor de GHSI-vragenlijst, die zowel generische als ziektespecifieke levenskwaliteit includeert. Wel moeten we er rekening mee houden dat het een subjectieve uitkomstmaat blijft van een niet-geblindeerde interventie.

De onderzoekers kozen voor een pragmatische studie die de dagelijkse praktijk goed weerspiegelt (7). Patiënten in beide groepen mochten naast hun toegewezen behandeling bijkomend gebruik maken van andere geneesmiddelen zoals fysiologisch water, xylometazoline, paracetamol, ibuprofen. Bij aanhoudende klachten konden patiënten in de controlegroep alsnog voor een septoplastie kiezen. Uiteindelijk zag men een cross-over van 30 patiënten van de controlegroep naar de septoplastiegroep. Dit kan geleid hebben tot een verdunning van het effect van septoplastie tijdens de intention-to-treat-analyse. Een per protocol-analyse gaf echter geen andere resultaten. Ook werd de studie uitgevoerd in meerdere centra met mogelijke verschillen in heelkundige techniek en expertise. Dat kan ons een duidelijker beeld geven van de reële waarde van de behandeling. Het feit dat men in de niet-geopereerde groep zowel een medicamenteuze behandeling als een expectatief beleid zonder behandeling volgde, kan de interpretatie van de resultaten wel bemoeilijken.

Interpretatie van de resultaten

Deze studie toont na 12 maanden een statistisch significant effect van heekunde versus medicatie of geen therapie op gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (GHSI-score) bij patiënten met neusobstructie ten gevolge van een septumdeviatie. Het effect op de GHSI-score was maximaal na 6 maanden en bleef ook na 24 maanden statistisch significant. Een klinisch relevant verschil van 10 punten op de GHSI-score werd echter alleen na 6 maanden bekomen. Ook voor twee andere subjectieve vragenlijsten, de NOSE en de SNOT-22, werd een voordeel met septoplastie aangetoond. Bij de objectieve metingen van de neusdoorgankelijkheid was er voor de PNIF-meting wel en voor de 4PR-meting geen statistisch significant voordeel met septoplastie. De gevoeligheid van de 4PR-meting werd achteraf echter door een andere studie in vraag gesteld (8). Een gestratificeerde analyse toonde aan dat de resultaten niet verschilden in functie van geslacht, leeftijd en het type ingreep (septoplastie alleen versus septoplastie + verkleining van de onderste neusschelpen).

Ongewenste effecten

Er is een vrij hoge postoperatieve complicatieratio van 18% die voornamelijk uit bloedingen en infecties bestond. Deze complicaties waren meestal mild en goed te behandelen. Er waren weinig gevallen van septumperforatie en septumabces (3%), die we als ernstige complicaties mogen beschouwen. Dat is in lijn met wat men verwacht uit de dagelijkse praktijk.

Wat zeggen de richtlijnen?

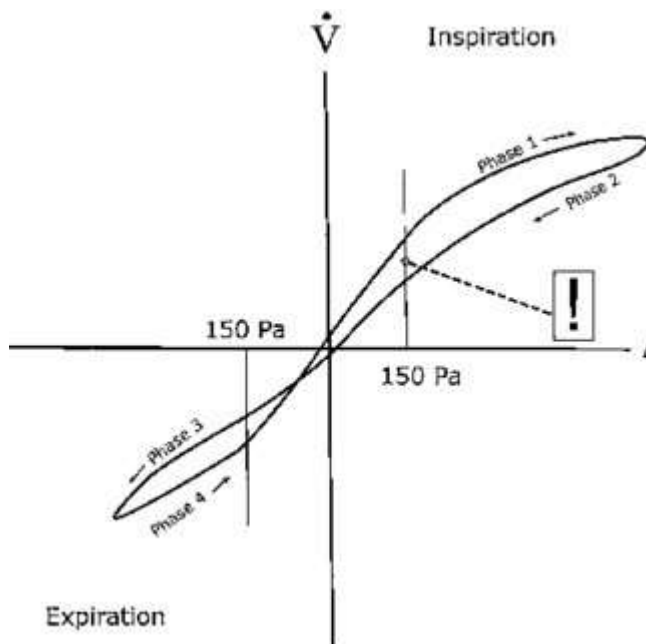
Bij het vermoeden van een mechanische occlusie als oorzaak van neusobstructie moet eerst een rhinoscopie en nasale endoscopie uitgevoerd worden. Bij een afwijking van het neustussenschot (meestal in het voorste derde van het tussenschot) moet men voor en na decongestie onderzoeken in hoeverre het tussenschot in contact staat met de zijwand. Om de planning van een eventuele operatie te ondersteunen wordt akoestische rhinometrie of rhinomanometrie gebruikt om de nasale luchtstroom te meten. Een operatie van het tussenschot kan zowel in hospitalisatie als dagopname plaatsvinden (9).

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde pragmatische multicenter open-label RCT toont aan dat septoplastie met of zonder verkleining van de onderste neusschelpen na 1 jaar leidt tot een statistisch significante verbetering van gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en objectief gemeten neusdoorgankelijkheid. Postoperatieve complicaties zoals bloedingen en infecties komen vaak voor maar kennen meestal een mild verloop.

*4-Phase Rhinomanometry (4PR)

Hierbij meet men de weerstand en de luchtstroom in de neus tijdens de in- en expiratie door de neus. Het resultaat is een curve met twee fases van luchtstroom tijdens inspiratie en twee fases van luchtstroom tijdens expiratie.



Referenties

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