

Recommandation professionnelle par Consensus Formalisé (RCF)

Utilisation des vasoconstricteurs en rhinologie

Promoteur

Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou

Les membres du groupe de Pilotage

Dr Frédéric BLOCH (Gérontologie, Paris 13)
Pr Nathalie BRION (Thérapeutique, Le Chesnay)
Dr Ludovic de GABORY (ORL-CCF, Bordeaux)
Dr Martine FRANÇOIS (ORL-CCF pédiatrique, Paris 19)
Pr Roger JANKOWSKI (ORL-CCF, Nancy)
Dr Gueric MASSÉ (Médecine générale, Reims)
Dr Geoffrey MORTUAIRE (ORL-CCF, Lille)
Pr Élie SERRANO (ORL-CCF, Toulouse)

Les membres du groupe de Cotation

Dr Christian BILLOT (Pharmacie, Paris 8)
Pr Pierre BONFILS (ORL-CCF, Paris 15)
Dr Philippe BOUDARD (ORL-CCF, Bordeaux)
Pr Laurent CASTILLO (ORL-CCF, Nice)
Pr André COSTE (ORL-CCF, Créteil)
Pr Louis CRAMPETTE (ORL-CCF, Montpellier)
Dr Françoise DENOYELLE (ORL-CCF pédiatrique, Ville)
Pr Christian DUBREUIL (ORL-CCF, Pierre Benite)
Pr David EBBO (ORL-CCF, Issy les Moulineaux)
Pr Laurent GILAIN (ORL-CCF, Clermont-Ferrand)
Pr Olivier HANON (Gérontologie, Paris 13)
Dr Gilles JEBRAK (Pneumologie, Paris 18)
Dr Janine JUBÉ (Médecine générale, Bois-Colombes)
Dr Jean-Marc LEDER (Pharmacie, Paris 20)
Dr Valérie MERCIER (Allergologue, Montbrison)
Dr Justin MICHEL (ORL-CCF, Marseille)
Pr Jean-Louis MONTASTRUC (Pharmacie, Toulouse)
Pr Philippe NAUDÉ (Médecine générale, Seichamps)
Dr Josianne PERCODANI (ORL-CCF, Toulouse)
Pr Etienne SIMON (ORL-CCF, Nancy)
Pr Dominique STOLL (ORL-CCF, Bordeaux)
Dr Frédéric TARON (Anesthésie, Nancy)

Organisation : LOb Conseils

Objectifs de la recommandation

L'objectif principal de cette recommandation est de contribuer à apporter aux cliniciens une aide à la connaissance et à l'utilisation des molécules vasoconstrictrices, celles prescrites ou délivrées en ville et celles utilisées à l'hôpital, tant chez l'enfant et chez l'adulte.

Cette recommandation est ainsi destinée aux pharmaciens et aux praticiens assurant la prise en charge des patients atteints d'obstruction nasale : médecin généraliste, ORL, pédiatre, allergologue.

La revue de la littérature conduit à constater une documentation très faible sur les modalités d'utilisation des vasoconstricteurs, notamment à l'hôpital.

Le choix de cette recommandation nous a paru opportun car :

- Les vasoconstricteurs représentent un traitement efficace de l'obstruction nasale tant en ville qu'à l'hôpital.
- Leur utilisation dans le cadre de la pratique professionnelle ORL (en consultation et en chirurgie) chez l'enfant et chez l'adulte est indispensable
- La mauvaise connaissance de l'utilisation rationnelle de ces médicaments peut entraîner un mésusage.
- L'effet rebond souvent mis en avant comme effet secondaire lors de l'arrêt des vasoconstricteurs n'est aujourd'hui pas démontré.

Note méthodologique

Ces recommandations ont été élaborées sur le principe des recommandations par consensus formalisé d'experts (méthode publiée par la HAS en 2006).

Les bases de ces recommandations sont les suivantes :

- Une recommandation de « **grade A, B ou C** » est fondée sur un niveau de preuve scientifique établie dans la littérature ;
- Une recommandation est de grade « **accord professionnel** » lorsque les évaluations du Groupe de Cotation ont validé une proposition du Groupe de Pilotage ;
- Une recommandation est de grade « **avis du Groupe de Pilotage** » lorsqu'elle a été validée par le Groupe de Pilotage.

Le niveau de preuve correspondant aux grades A, B ou C se trouve dans le guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations, publié par l'ANAES (Janvier 2000). Le Groupe de Pilotage a plus spécifiquement adopté l'adaptation du score de Sackett pour cette évaluation.

◆ Cadre de la recommandation

Préambule

Les molécules (principes actifs) vasoconstrictrices disponibles en France sont :

- adrénaline
- naphazoline
- néosynéphrine
- oxymétazoline
- pseudoéphédrine
- tuaminoheptane.

En chirurgie rhinologique, les deux molécules (principes actifs) vasoconstrictrices utilisées sont l'adrénaline et la naphazoline.

Les vasoconstricteurs oraux constituent un traitement symptomatique, de courte durée, de l'obstruction nasale. (accord professionnel)

Les vasoconstricteurs locaux constituent un traitement symptomatique, de courte durée, de l'obstruction nasale. (accord professionnel)

L'obstruction nasale, quelle qu'en soit l'origine, altère en général gravement la qualité de la vie par les répercussions sur la vie quotidienne, notamment sur le sommeil, sur la vie scolaire, sur la vie sociale et professionnelle. (accord professionnel)

◆ Rappels pharmacologiques

Que le vasoconstricteur soit prescrit par le médecin ou conseillé par le pharmacien et quelle que soit la voie d'administration (orale ou locale), il est recommandé de respecter la dose et la durée de traitement du vasoconstricteur. (grade B)

Que le vasoconstricteur soit prescrit par le médecin ou conseillé par le pharmacien et quelle que soit la voie d'administration (orale ou locale), il est recommandé dans tous les cas de respecter les contre-indications figurant dans le RCP. (grade B)

Que le vasoconstricteur soit prescrit par le médecin ou conseillé par le pharmacien, l'AMM recommande de ne pas associer deux vasoconstricteurs, quelle que soit la voie d'administration (orale ou locale) (RCP).

Que le vasoconstricteur soit prescrit par le médecin ou conseillé par le pharmacien et quelle que soit la voie d'administration (orale ou locale), il est recommandé de rechercher au préalable les facteurs de risque figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). (grade B)

Que le vasoconstricteur soit prescrit par le médecin ou conseillé par le pharmacien et quelle que soit la voie d'administration (orale ou locale), il est recommandé au médecin ou au pharmacien d'informer le patient sur les signes d'alerte (tachycardie ou palpitations, céphalées, malaise...) devant faire arrêter le traitement par vasoconstricteur. (grade B)

L'essentiel des effets indésirables et des mésusages étant rapporté avec les vasoconstricteurs oraux, l'utilisation préférentielle des vasoconstricteurs par voie locale est recommandée pour traiter l'obstruction nasale. (accord professionnel)

◆ **Utilisation professionnelle : consultation ORL et chirurgie rhinologique**

En consultation ORL et chirurgie rhinologique il n'existe pas d'alternative aux vasoconstricteurs locaux (naphazoline, adrénaline). (accord professionnel)

En consultation ORL : Le groupe reconnaît l'utilité de la naphazoline (actuellement commercialisée en association avec la xylocaïne), quel que soit l'âge du patient, aussi bien pour un acte à visée diagnostique (rhinoscopie, fibroscopie) que thérapeutique (épistaxis, soins endonasaux). (avis du Groupe de Pilotage)

En consultation ORL chez le nouveau né ou l'enfant âgé de moins de 6 ans: le groupe recommande de n'utiliser la naphazoline (actuellement commercialisée en association avec la xylocaïne) que sur un support imbibé puis essoré, afin d'en limiter l'ingestion. Chez l'enfant de moins de six ans, l'utilisation devra être particulièrement précautionneuse. (avis du Groupe de Pilotage)

En chirurgie rhinologique : Le groupe recommande d'utiliser un support imbibé de naphazoline (actuellement commercialisée en association avec la xylocaïne), et/ou la xylocaïne adrénalinée en injection locale sous-muqueuse. (avis du Groupe de Pilotage)

En chirurgie rhinologique chez le nouveau né ou l'enfant : Chez l'enfant de moins de six ans lorsque la naphazoline (actuellement commercialisée en association avec la xylocaïne) est utilisée, le groupe recommande d'essorer le support pour limiter l'ingestion de naphazoline et de xylocaïne. Chez l'enfant de moins de six ans, l'utilisation devra être particulièrement précautionneuse (avis du Groupe de Pilotage)

En chirurgie rhinologique : Les vasoconstricteurs locaux ne sont pas contre-indiqués en peropératoire chez un sujet hypertendu stabilisé par un traitement antihypertenseur. (grade C)

En chirurgie rhinologique : L'utilisation des vasoconstricteurs locaux n'est pas contre-indiquée en peropératoire dans les cardiopathies coronariennes stabilisées. (grade C)

◆ Utilisation « patient »

Vasoconstricteur par voie générale

Il est recommandé de réserver à l'adulte jeune (à partir de 15 ans) l'usage des vasoconstricteurs par voie générale au cours des rhinopharyngites avec obstruction nasale gênante, des rhinosinusites infectieuses aiguës et des poussées congestives des rhinites allergiques. (accord professionnel)

Il est recommandé de prescrire ou de délivrer les vasoconstricteurs par voie générale pour une durée courte. (accord professionnel)

Il est recommandé au médecin prescripteur et au pharmacien délivrant des spécialités contenant une association fixe vasoconstricteur + antipyrétique/antalgique (paracétamol ou ibuprofène essentiellement) par voie orale, de prévenir le patient de la nécessité d'arrêter ce traitement dès que les symptômes obstructifs ont disparu et de ne pas le poursuivre ou le reprendre à titre antipyrétique ou antalgique. (accord professionnel)

La prescription ou la délivrance des vasoconstricteurs par voie générale devraient privilégier les spécialités ne comportant pas d'associations fixes (anti-pyrétique, anti-histaminique...). (avis du Groupe de Pilotage)

Vasoconstricteur par voie locale

Les vasoconstricteurs locaux constituent un traitement symptomatique efficace de l'obstruction nasale des rhinosinusites aiguës, des rhinopharyngites aiguës et des poussées congestives de la rhinite allergique. (grade C)

◆ Alternatives thérapeutiques

Les vasoconstricteurs sont le traitement symptomatique le plus rapide (délai d'action de quelques minutes) de l'obstruction nasale. (accord professionnel)

Les lavages de fosses nasales au sérum salé, les corticoïdes topiques et les antihistaminiques sont des traitements symptomatiques possibles de l'obstruction nasale, notamment en cas de contre-indication des vasoconstricteurs. (avis du Groupe de Pilotage)

Devant une obstruction nasale persistante et documentée, une chirurgie fonctionnelle adaptée aux anomalies anatomiques rhinologiques et à l'âge du patient peut être proposée. (avis du Groupe de Pilotage)

◆ Effet rebond des vasoconstricteurs locaux

L'effet rebond des vasoconstricteurs locaux, c'est-à-dire l'augmentation des résistances nasales à l'arrêt du traitement, n'a été décrit qu'expérimentalement chez des volontaires sains. (grade A)

Ce qui est classiquement appelé « effet rebond » chez les patients, c'est-à-dire la réapparition ou l'aggravation de l'obstruction nasale à l'arrêt du traitement, pourrait correspondre en fait à la poursuite évolutive de la maladie qui a motivé la prescription du vasoconstricteur. (avis du Groupe de Pilotage)

◆ Utilisation prolongée des vasoconstricteurs locaux

L'obstruction nasale n'étant qu'un symptôme, un examen ORL (nouvelle recherche étiologique) et cardiovasculaire (recherche d'une contre indication ou d'un effet indésirable) est recommandé en cas de nécessité de prolonger la prescription ou la délivrance de vasoconstricteur. (avis du Groupe de Pilotage)

Utilisation prolongée des vasoconstricteurs locaux : la rhinite médicamenteuse est une entité sans critère clinique ou histopathologique précis qui peut correspondre à une dépendance avec accoutumance aux vasoconstricteurs locaux. (accord professionnel)

Il n'y a pas d'indication pour prolonger ou répéter la prescription d'un vasoconstricteur local pour une pathologie fonctionnelle nasale mal identifiée. (avis du Groupe de Pilotage)

◆ Populations particulières

Les vasoconstricteurs chez la femme enceinte : Il est déconseillé de prescrire ou de délivrer des vasoconstricteurs oraux et locaux pendant la grossesse (grade B).

Les associations avec l'ibuprofène sont formellement contre-indiquées à partir du sixième mois (24 semaines d'aménorrhée). (grade A)

Les vasoconstricteurs chez la femme allaitante :

La prescription ou la délivrance de vasoconstricteurs locaux est déconseillée pendant l'allaitement.

La prescription de vasoconstricteurs oraux est contre-indiquée pendant l'allaitement. (grade B)

Les vasoconstricteurs chez le nouveau né ou le nourrisson :

Chez le nouveau né ou le nourrisson ayant une dyspnée d'origine nasale, après avoir éliminé un obstacle anatomique et après échec des corticoïdes *per os*, il est recommandé d'instiller de manière répétée dans les fosses nasales pendant quelques jours une solution diluée d'adrénaline sous couvert d'une hospitalisation. (avis du Groupe de Pilotage)

Les vasoconstricteurs chez l'enfant : Les vasoconstricteurs par voie générale sont contre-indiqués chez l'enfant de moins de 15 ans. (AMM)

Les vasoconstricteurs chez le sportif : Les vasoconstricteurs oraux et locaux font parties de la liste S6 dite des « stimulants » et sont interdits au cours des compétitions sportives. (grade B)

Les vasoconstricteurs chez le patient atteint de pathologie cardiaque ou vasculaire : En cas d'HTA, d'angor, ou d'affection cardiovasculaire, notamment chez une personne âgée de plus de 80 ans, il est recommandé de recourir aux alternatives thérapeutiques. (grade B)

Les vasoconstricteurs chez le patient âgé :

Il est recommandé de limiter la prescription et la délivrance des vasoconstricteurs oraux et locaux en fonction des précautions d'emploi liées aux comorbidités (qui sont plus fréquentes chez le sujet âgé), et pas en fonction de l'âge. (accord professionnel)

Afin d'éviter les mésusages, il est recommandé de renforcer l'information tant des praticiens, médecins et pharmaciens, que des utilisateurs et des familles. (accord professionnel)