



UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

Impact de l'infiltration de la région du ganglion sphéno-palatin par la ropivacaïne sur les douleurs post-opératoires dans le cadre de la chirurgie naso-sinusienne endoscopique.

Présentée et soutenue publiquement le 20 juin 2019 à 18 heures
Au pôle Formation

Par Martin MORISSE

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Dominique CHEVALIER

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Christophe VINCENT

Monsieur le Professeur Pierre FAYOUX

Monsieur le Docteur Rémi FACHEURE

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Geoffrey MORTUAIRE

Avertissement

« La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs. »

Abréviations

AIVOC = Anesthésie Intra-Veineuse à Objectif de Concentration

AL = Anesthésique Local

ALR = Anesthésie Loco-Régionale

ARC = Attaché de Recherche Clinique

Score ASA = *American Society of Anesthesiologists score*

CRF = *Case Report Form*

EN = Echelle Numérique

ET = Ecart Type

EVA = Evaluation Visuelle Analogique

FESS = *Functional Endoscopic Sinus Surgery*

FSP = Fosse Sphéno-Palatine ou Fosse Ptérygo-Palatine (FSP)

GAS = Grande Aile du Sphénoïde

GSP = Ganglion Sphéno-Palatin ou Ganglion Ptérygo-Palatin (GPP)

IBODE = Infirmier de bloc opératoire Diplômé d'Etat

NMDA = N-methyl-D-aspartate

NVPO = Nausée et Vomissement Post-Opératoires

SFAR = Société Française d'Anesthésie et Réanimation

SNOT-22 = *Sino-Nasal Outcome Test – 22*

TDM = Tomodensitométrie

UMBD = Unité Méthodologie Bio-statistiques et Data-management

Table des matières

1. Introduction	6
1.1. La chirurgie sinusienne	6
1.2. Anatomie et physiologie	7
1.3. Anesthésie loco-régionale en ORL	17
1.4. Rationnel de l'étude	22
1.5. Critères de jugement	24
2. Matériel et méthodes	25
2.1. Description de l'étude	25
2.2. Population étudiée	26
2.3. Déroulement de l'étude et recueil d'information	28
2.4. Surveillance de l'étude	32
2.5. Analyses statistiques et levée d'aveugle	32
2.6. Financement et assurances	33
3. Résultats	34
3.1. Descriptif de la population	34
3.2. Protocole anesthésique	36
3.3. Critère de Jugement principal	37
3.4. Critères de jugement secondaires	38
3.5. Analyse en sous-groupes	42
3.6. Evènements indésirables	43
4. Discussion	44
4.1. Discussion générale	44
4.2. Implications cliniques et perspectives	52
5. Bibliographie	56
6. Annexes	61
7. Table des illustrations	63
7.1. Figures	63
7.2. Tableaux	64

1. Introduction

1.1. La chirurgie sinusienne

Les rhino-sinusites chroniques avec ou sans polypes sont des pathologies fréquentes dont la prévalence en Europe et aux Etats-Unis est estimée entre 5 et 15% (1). Ces pathologies sont associées à une altération notable de la qualité de vie et à une augmentation de l'absentéisme professionnel ; elles constituent donc un problème de santé important. Il a été montré dans la littérature que la chirurgie peut, en complément des traitements médicaux, améliorer significativement la qualité de vie des patients liée à leur santé et diminuer l'absentéisme (2).

La chirurgie sinusienne a fortement évolué dans les dernières décennies. Les progrès technologiques de l'endoscopie et de la navigation chirurgicale radio guidée ont permis une évolution des voies d'abord chirurgicales et une simplification des suites chirurgicales pour les patients (3,4). Cette activité chirurgicale est actuellement représentée principalement par la chirurgie sinusienne fonctionnelle, que l'on peut opposer à la chirurgie naso-sinusienne carcinologique. Si pour cette dernière il existe encore des indications de chirurgie par voie externe, la chirurgie fonctionnelle est quasi exclusivement endoscopique (acronyme *FESS* en anglais pour *Functional Endoscopic Sinus Surgery*).

La seconde évolution notable est l'augmentation de la part de prise en charge en ambulatoire. Des recommandations ont en effet été publiées en 2015 pour promouvoir l'hospitalisation de jour pour certaines chirurgies naso-sinusiennes (méatotomie moyenne endoscopique, septoplastie, réduction de fracture des os propres du nez) (5). L'efficacité médico-économique de ce type de prise en charge a par ailleurs déjà été soulignée (6).

Parmi les pistes pour tenter d'améliorer les suites et le confort des patients après chirurgie sinusienne, le développement d'une prise en charge anesthésique multi-modale standardisée est souhaitable (7). Dans ce cadre, la prise en charge de la douleur ne repose pas uniquement sur l'équipe d'anesthésie. Le chirurgien peut jouer un rôle important en per-opératoire en ciblant des structures nerveuses chirurgicalement très accessibles pour réaliser une anesthésie locorégionale (ALR).

1.2. Anatomie et physiologie

1.2.1. Innervation sensitive de la face

L'innervation sensitive de la face dépend du nerf crânien le plus volumineux, le nerf trijumeau, V^{ème} paire crânienne (8). C'est un nerf mixte naissant du tronc cérébral au niveau du pont. Ce nerf est composé de 2 racines :

- La *pars major*, sensitive, véhicule la sensibilité tactile et thermo-algique provenant du revêtement cutanéomuqueux de l'hémiface homolatérale, de la cornée, des méninges, et des dents ainsi que la sensibilité proprioceptive des muscles masticateurs, des dents du péri-odontium, du palais osseux et l'articulation temporo-mandibulaire.
- La *pars minor*, motrice, innerve les muscles de la mastication, mais aussi les muscles omohyoïdiens, les ventres antérieurs des muscles digastriques et les muscles tenseurs du voile du palais et du tympan.

Les corps cellulaires de neurones sensitifs du trijumeau se situent dans le ganglion de Gasser qui possède une organisation somatotopique d'où sortent 3 branches principales :

- Le V₁, ou nerf ophtalmique *de Willis*, naît de l'angle antéro-médial du ganglion de Gasser et chemine dans la paroi latérale du sinus caverneux. Il se divise en 3 branches terminales, les nerfs lacrymal, frontal et naso-ciliaire qui quittent le crâne par la fissure orbitaire supérieure
- Le V₂, ou nerf maxillaire, naît en position inféro-latérale par rapport à la naissance du V₁. Il poursuit son trajet dans la partie basse de la paroi-latérale du sinus caverneux et donne une branche récurrente méningée pour la dure-mère des régions temporale et pariétale. Il sort de l'étage moyen de la base du crâne par le foramen rond et pénètre dans la fosse infra-temporale, immédiatement au-dessus du ganglion sphéno-palatin (ou ptérygo-palatin selon la nouvelle nomenclature) auquel il est relié. Il laisse alors en plusieurs branches collatérales :
 - les rameaux ganglionnaires
 - le nerf zygomatique

- il forme via ses anastomoses avec le ganglion sphéno-palatin différents rameaux sensitifs (Figure 1 et Figure 5) :
 - les nerfs orbitaires pour les sinus ethmoïdal postérieur et sphénoïdal
 - le nerf pharyngien (anciennement « de Bock ») pour la muqueuse pharyngienne via le canal palato-vaginal.
 - les branches nasales latérales pour les cornets et la partie supérieure du septum
 - le nerf naso-palatin qui accompagne l'artère sphéno-palatine vers les fosses nasales, il passe par le toit des fosses nasales pour innerver le septum nasal. Il se dirige ensuite vers le canal incisif vers la partie antérieure du palais osseux où des fibres sensibles s'anastomosent avec celles du grand palatin.
 - le nerf grand palatin qui se dirige vers le bas à travers le canal grand palatin et son foramen correspondant à la partie postéro-latérale du palais osseux. Il innerve la partie antérieure de la voute palatine et une de la muqueuse gingivale de l'arcade supérieure.
 - les nerfs petits palatins qui innervent la partie postérieure de la voute palatine et le palais mou.

La branche terminale du V2 est le *nerf* infra-orbitaire. Il sort par le foramen infra-orbitaire et se distribue en rameau palpébral inférieur pour la paupière inférieure, en rameau nasal pour l'aile du nez, le philtrum et le vestibule du nez, et en rameau labial supérieur pour la lèvre supérieure et la joue.

- Le V₃, ou nerf mandibulaire naît du bord antérolatéral du ganglion de Gasser en dessous du V₂. C'est un nerf mixte, juste avant sa sortie de la base du crâne il fusionne avec la *pars minor*. Il sort de la base du crâne par le foramen ovale. Sa partie sensitive innerve la muqueuse orale, la mâchoire inférieure, la peau de la lèvre inférieure et du menton, la partie antérieure du pavillon de l'oreille et du conduit auditif externe. La branche motrice assure l'innervation des muscles masticateurs (masséter, temporal et ptérygoïdiens), du muscle tenseur du voile du palais et du muscle tenseur du tympan. Il transporte les fibres du VII-bis qui apportent la sensibilité gustative des deux tiers antérieurs de la langue et fournit la sensibilité proprioceptive des muscles de la mimique.

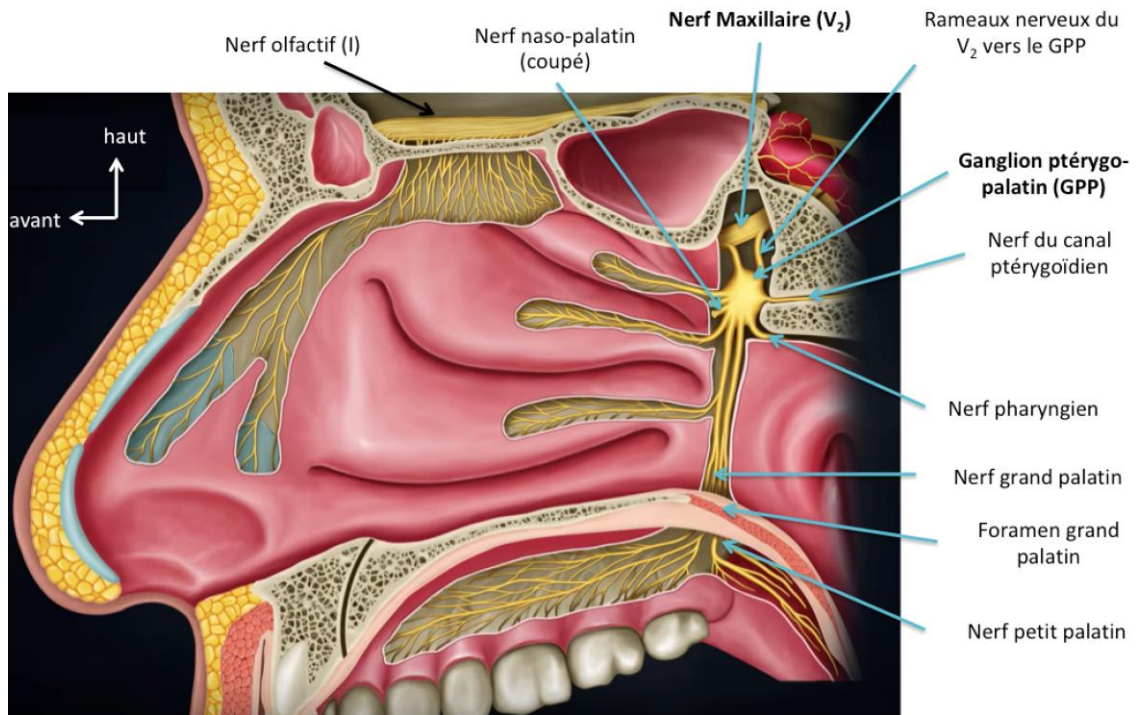


Figure 1 : Représentation anatomique schématique de l'innervation sensitive et sensorielle de la paroi latérale des fosses nasales adapté de medvizzusmle.blogspot.com – Dr G Bahnu-Prakash. Ganglion Ptérygo-Palatin (GPP) = Ganglion Sphéno-palatin (GSP).

1.2.2. Anatomie de la fosse sphéno-palatine

La fosse sphéno-palatine (ou ptérygo-palatine) appartient à la fosse infra-temporale. Située profondément sous la base du crâne, la fosse infra-temporale est un carrefour entre la face en avant, le pharynx en dedans et l'étage moyen de la base du crâne en haut.

La fosse infra-temporale est divisée en 3 régions principales (Figure 2) :

- La région rétro-maxillo-zygomatique, antérolatérale, qui contient le corps adipeux de la joue et l'insertion du muscle temporal sur le processus coronoïde de la mandibule.
- La fosse ptérygo-palatine (anciennement sphéno-palatine), antéro-médiale.
- La région des muscles ptérygoïdiens en arrière, est parcourue par des éléments vasculaires (artère et veine maxillaires) et nerveux (le V₃ et ses principales branches).

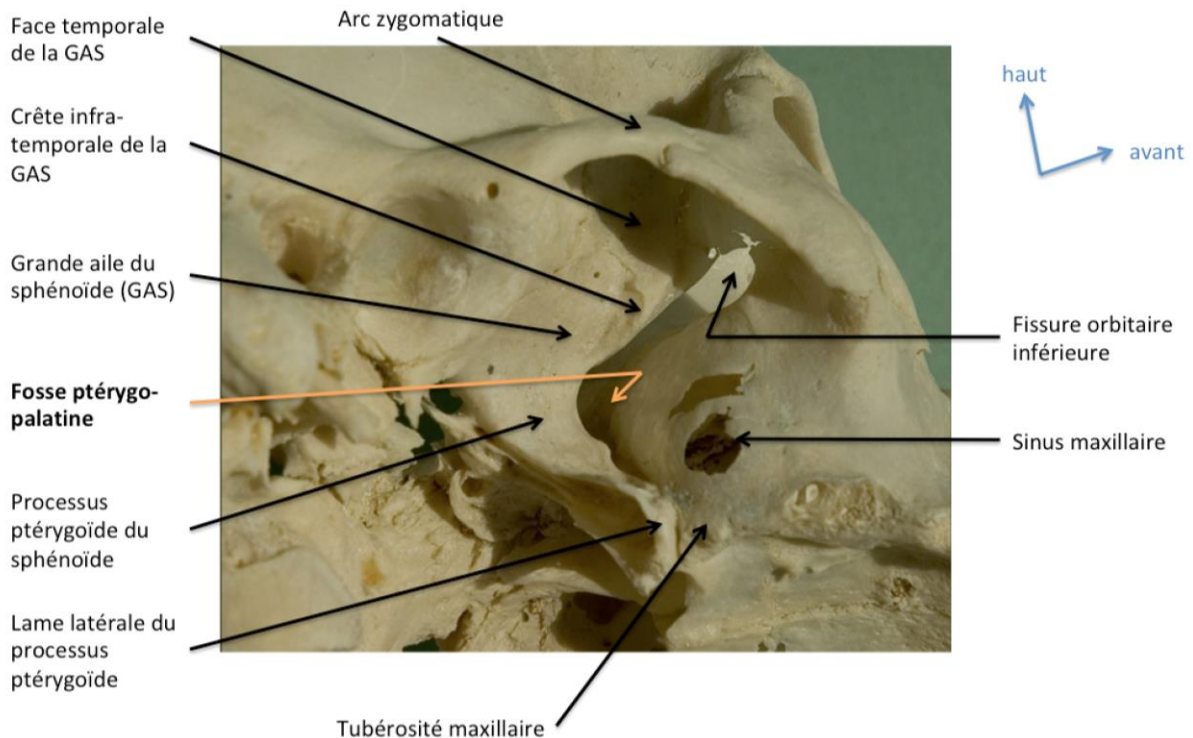


Figure 2 : Ostéologie de la fosse infra-temporale. Vue anatomique inféro-latérale de la fosse infratemporale droite et situation de la fosse ptérygo-palatine (GAS = Grand Aile du Sphénoïde). Photo adaptée, issue de *terminologia-anatomica.org*.

Plus précisément, la **fosse ptérygo-palatine** a la forme d'une pyramide quadrangulaire a base supérieure avec :

- une face antérieure verticale, correspond à la paroi postérieure du sinus maxillaire et s'étend depuis le bord interne de la face orbitaire de la grande aile du sphénoïde jusqu'au bord alvéolaire du maxillaire supérieur.
- la face postérieure est représentée par la face antérieure de la racine de l'apophyse ptérygoïde. Elle comprend les foramens grand rond et ptérygoïdien (anciennement vidien) ainsi que la fossette du ganglion sphéno-palatin.
- la face interne, représentée par la lame verticale de l'os palatin est en rapport en interne avec la fosse nasale. L'os palatin définit avec le corps du sphénoïde le foramen sphéno-palatin.
- En dehors, la face externe est virtuelle et est représentée par la fissure ptérygo-maxillaire.
- La base supérieure est constituée de la jonction du corps du sphénoïde, de sa grande aile du processus ptérygoïde.
- Vers le bas, la pointe correspond à la jonction des apophyses ptérygoïdes et pyramidales du palatin avec la partie interne de la tubérosité du maxillaire.

1.2.3. Anatomie endoscopique et radiologique

La localisation endoscopique du foramen sphéno-palatin a particulièrement été décrite dans le cadre de la chirurgie endoscopique des épistaxis par ligature sélective de l'artère sphéno-palatine. Dans cette technique, une méatotomie moyenne avec antrostomie est réalisée dans un premier temps pour localiser la paroi postérieure du sinus maxillaire. À partir du bord postérieur de l'antrostomie, la muqueuse de la paroi latérale nasale est incisée verticalement 8 à 10 mm en avant de la paroi postérieure du sinus maxillaire et de l'insertion postérieure du cornet nasal moyen. Un lambeau muco-périosté est levé grâce à un décolleur. Le plus souvent, en-dessous ou légèrement en arrière de l'insertion postérieure du cornet nasal moyen est identifiée la branche turbinale descendante de l'artère sphéno-palatine à sa sortie du foramen sphéno-palatin, parfois les branches de division (9). Le foramen se projette à l'angle supéro-médial du sinus maxillaire. Des études anatomiques sur cadavre ont permis de montrer que le foramen sphéno-palatin est à 18 mm en moyenne de la lame horizontale de l'os palatin, à 13 mm en moyenne du cornet nasal inférieur, et se situe de part et d'autre de l'insertion postérieure du cornet nasal moyen sur 6 mm de hauteur (10) (Figure 3). La crête ethmoïdale balise en avant le bord antérieur du foramen de façon constante.

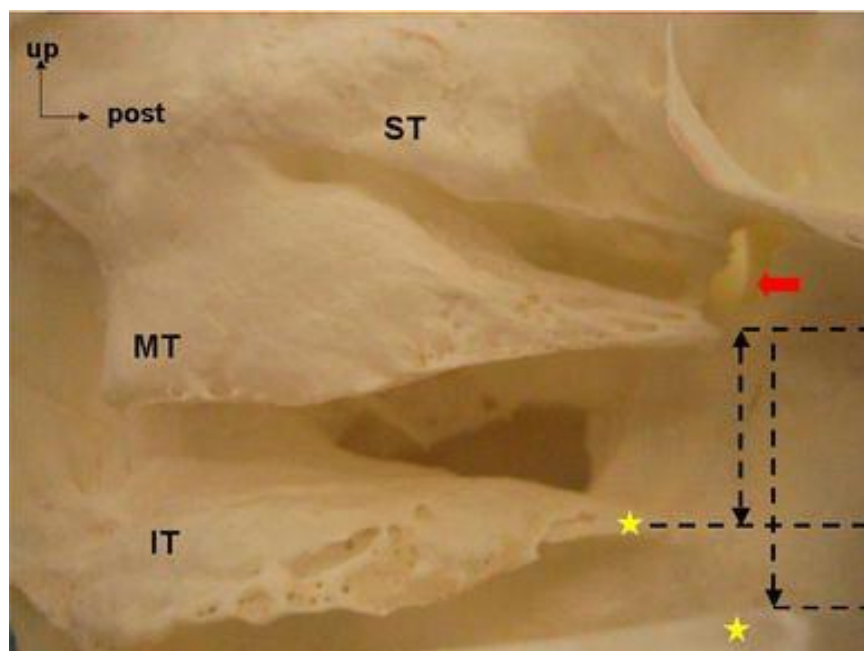


Figure 3 : Emplacement du foramen sphéno-palatin sur la paroi latérale de la fosse nasale droite. La flèche rouge indique le foramen sphéno-palatin (IT = cornet inférieur, MT=cornet moyen, ST=cornet supérieur). Photographie et légendes issues de Prades et al. (10)

Radiologiquement, la distance entre la muqueuse nasale et le ganglion sphéno-palatin a été récemment mesurée chez 20 sujets caucasiens par tomodensitométrie et imagerie par résonance magnétique combinées. La distance moyenne entre le ganglion sphéno-palatin et la muqueuse nasale la plus proche était évaluée à 6,77 mm sans différence significative entre les 2 cotés (11) (figure 4).

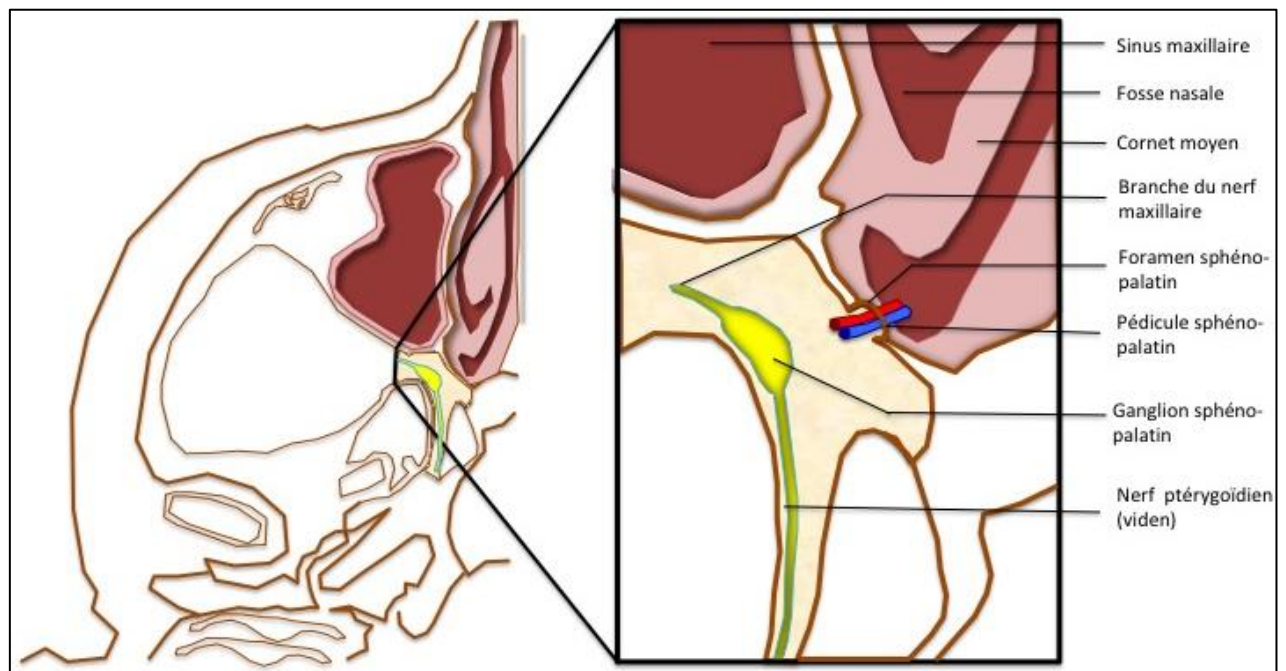


Figure 4 : Illustration de la relation entre les fosses nasales et le ganglion sphéno-palatin (coupe axiale). Adapté de Crespi et al. (11)

1.2.4. Le ganglion sphéno-palatin (GSP)

1.2.4.1. Systématisation nerveuse

Le ganglion sphéno-palatin (ou ptérygo-palatin) est un ganglion para-sympathique du système nerveux autonome situé sur le parcours du nerf grand pétreux. Il s'agit d'une structure pyramidale située à proximité du foramen sphéno-palatin. Le GSP est un centre neural complexe avec des connections multiples aux systèmes trigéminal, facial et sympathique (Figure 5).

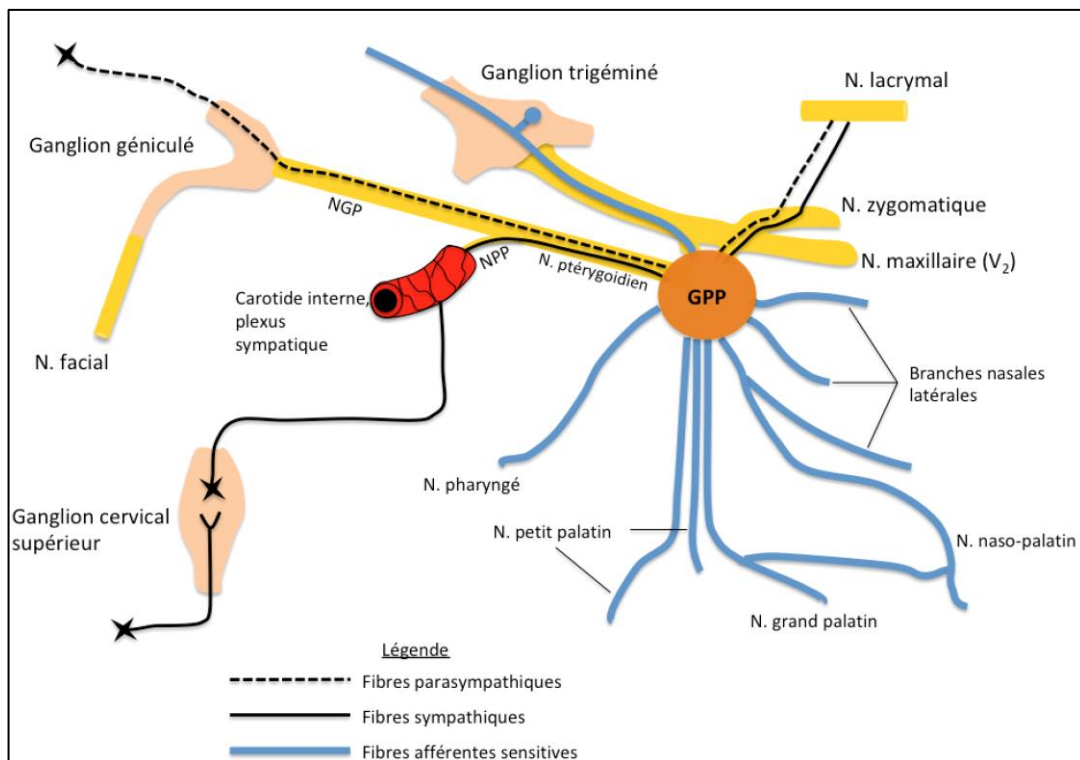


Figure 5 : systématisation neuronale du ganglion sphéno-palatin (ou ptérygo-palatin - GPP) adaptée de Piagkou *et al.* (12). NGP = nerf grand pétreux, NPP = nerf petit pétreux.

Le **ganglion sphéno-palatin** reçoit une branche afférente végétative contenant l'innervation des voies lacrymales (nerf vidien, branche du nerf facial). Il forme avec ses fibres sympathiques et parasympathiques, un complexe trigémino-sympathique. Ses branches efférentes sont les rameaux nasaux (pour les cornets et méat moyen) et le rameau pharyngien (orifice tubaire du pharynx, partie postérieure de la cloison). Il gère notamment les fibres sécrétoires et vasomotrices du réseau lacrymal, nasal et tubaire.

Comme nous l'avons vu, le GSP est anastomosé avec le nerf maxillaire via 2 branches par lesquelles cheminent notamment les informations sensibles et nociceptives issues en partie des fosses nasales, des sinus, du palais, du nasopharynx, et de l'oropharynx.

1.2.4.2. Implication dans les syndromes douloureux

Ces données anatomiques et physiologiques font que depuis plus d'un siècle, le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin est une piste dans la prise en charge de différents syndromes douloureux crano-faciaux quand les traitements médicamenteux par voie orale ou intraveineuse échouent.

Les indications historiquement retenues pour de telles prises en charge sont nombreuses et revues en 2011 par Piagkou *et al.* (12). On peut résumer ces tableaux en différentes entités nosologiques décrites par le Collège des Enseignants de Neurologie français.

- Les Névralgies Trigémino-Autonomiques,
 - Les Algies Vasculaires de la Face
 - L'hémicrânie paroxystique
 - L'hemicrania continua
 - Le *syndrome SUNCT* (short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with conjunctival injection and tearing),
- La Névralgie essentielle du trijumeau,
- Les migraines avec ou sans aura.

Cette large revue de la littérature(12) repose sur des études rétrospectives avec faibles effectifs et sur des techniques très hétérogènes d'infiltrations d'anesthésiques locaux ou de neurolyse du ganglion sphéno-palatin (alcoolisation ou phénolisation du GSP, infiltration d'anesthésiques locaux dans la fosse ptérygo-palatine par différentes voies, application d'anesthésiques locaux sur la muqueuse en regard du foramen sphéno-palatin, neurotomie chirurgicale ou par radiofréquences du GSP). Les indications sont très diverses et aucune conclusion solide ne peut être tirée sur l'efficacité de ces techniques en pratique dans ces différentes pathologies. Il n'existe d'ailleurs pas à l'heure actuelle de recommandation officielle portant sur l'utilisation de ces techniques en France pour le traitement de ces syndromes douloureux.

1.2.5. Blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin.

Dans la littérature, 3 techniques principales sont décrites pour le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin :

- L'approche infra-zygomatique,
- La voie trans-orale via le foramen grand palatin,
- La voie trans-nasale.

1.2.5.1. Approche infra-zygomatique

C'est la voie la moins utilisée, sans doute du fait de sa complexité technique et des risques potentiels. Il s'agit d'une approche percutanée radioguidée sans nécessité d'anesthésie selon Malec-Milewska *et al.* (13). Le point de ponction cutané décrit est situé 1 cm sous l'arche zygomatique et 1 cm en avant du processus coronoïde de la mandibule. Une aiguille à type ponction lombaire est ensuite dirigée sous contrôle radioscopique vers le dedans, l'arrière et le haut jusqu'à la fosse sphéno-palatine (Figure 2). Une injection de produit de contraste permet de vérifier le bon positionnement de l'aiguille et l'absence de diffusion dans l'orbite ou le sinus maxillaire avant l'infiltration par l'anesthésique locale ou le composé chimique permettant la neurolyse.

1.2.5.2. Voie trans-orale

Le foramen grand palatin a une localisation assez constante, postéro-médiale par rapport à la 3^{ème} molaire maxillaire et antéro-médiale par rapport à la tubérosité maxillaire et l'hamulus ptérygoïdien. Le canal grand palatin prend une direction postéro supérieure formant un angle de 60 à 80° par rapport à la lame horizontale de l'os palatin. La distance entre le foramen au niveau endobuccal et le plancher de l'orbite a été évalué radiologiquement à environ 40 mm et la distance entre le foramen grand palatin et le foramen sphéno-palatin a été évaluée à 28 mm (14). La technique la plus consensuelle est donc de plier d'environ 45° une aiguille à 25 mm de l'extrémité (Figure 6) pour atteindre la fosse ptérygo-palatine depuis le foramen grand palatin (15,16).

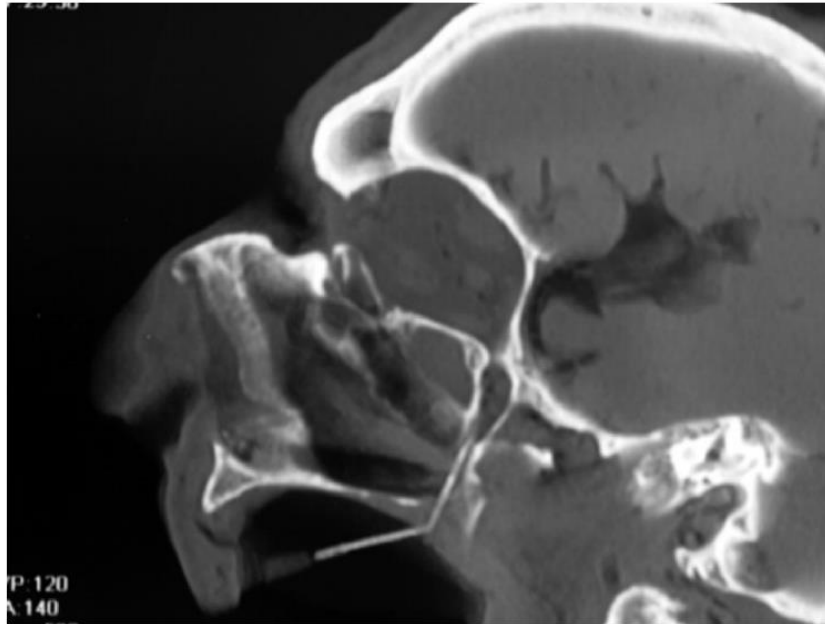


Figure 6 : Image radiographique sagittale, dans le plan du canal grand palatin, d'une tête de cadavre avec une aiguille de 22G, pliée à 20 mm d bout de l'aiguille qui atteint presque la fosse ptérygo-palatine. Issu de Douglas et al. (15)

Cette voie d'abord est assez fréquemment citée, pour l'infiltration de la fosse ptérygo-palatine dans le cadre de la chirurgie naso-sinusienne pour la réduction des douleurs et des saignements per et post-opératoires (17–20)

1.2.5.3. Voie trans-nasale

Cette technique est la plus ancienne. Dès 1908, Sluder appliquait de la cocaïne pour bloquer le ganglion sphéno-palatin par voie trans-nasale pour traiter les céphalées et les douleurs faciales. En 1911, il utilisait une aiguille trans-nasale pour réaliser des neurolyses au phénol. Depuis 1993, Prasanna & Murthy ont montré que l'utilisation de l'endoscopie permet une approche plus précise de la zone (21).

Par cette voie les principes actifs sont administrés soit de manière topique au niveau de la queue du cornet moyen, soit par injection sous muqueuse, soit par injection à travers le foramen sphéno-palatin où passe le pédicule sphéno-palatin (12). Il est décrit que la localisation de cette zone est facilitée par la réalisation préalable d'une ouverture du méat moyen et d'un repérage de la paroi postérieure du sinus maxillaire. Dans le cadre de la chirurgie sinusienne endo-nasale, l'injection semble donc plus aisée à la fin de l'intervention, après la nasalisation chirurgicale des sinus.

1.3. Anesthésie loco-régionale en ORL

Selon la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR) (22), l'anesthésie loco-régionale péri-nerveuse fait partie des pistes majeures pour la prise en charge de la douleur à la fois pour l'anesthésie et l'analgésie post opératoire (23) et est de plus utile au développement de la chirurgie ambulatoire (24).

1.3.1. Les anesthésiques locaux

Les anesthésiques locaux (AL) présentent une partie hydrophobe, une chaîne intermédiaire déterminant la famille d'appartenance (amide ou ester) et, en son centre, un résidu hydrophile comportant un groupement amine tertiaire, nécessaire à la traversée des membranes biologiques. La puissance et la durée d'action d'un anesthésique local dépend de son encombrement stérique, de son coefficient de partage entre les graisses et l'eau et sont donc fonction de la partie hydrophile de la molécule(8).

Depuis plusieurs siècles, la plante de coca est largement utilisée au Pérou, aussi bien pour ses vertus stimulantes que comme anesthésique local. La cocaïne, dérivée des feuilles de coca, fut isolée dès 1860 par Albert Niemann en Allemagne et utilisée comme anesthésique pour la première fois en 1884 par Sigmund Freud et Karl Koller. La cocaïne fut ensuite rapidement utilisée comme topique, notamment en ophtalmologie, puis en injection dans un tronc nerveux en vue d'une chirurgie. La recherche de substituts moins toxiques n'entraînant pas d'addiction permit la découverte de la procaïne en 1904. Depuis, différentes substances anesthésiques ont été développées. Différentes molécules peuvent être utilisées en infiltration, celles à liaison esters et celles, plus nombreuses à liaison amide.

1.3.1.1. Aminoesters

Ce sont les dérivés esters de l'acide para-aminobenzoïque. Le produit de leur métabolisme est l'acide para-aminobenzoïque connu pour ses propriétés allergisantes. Les différentes molécules sont : la procaïne, la chloroprocaïne, la tétracaïne.

1.3.1.2. Aminosamides

Ces molécules sont connues pour être moins allergisantes par rapport aux esters. On distingue :

- la lidocaïne : de faible toxicité, sa durée d'action est de 3 heures en moyenne. Les concentrations plasmatiques restent faibles. La lidocaïne peut être associée à de l'adrénaline qui évite la vasodilatation et donc réduit sa résorption sanguine. Cela permet d'augmenter la fixation neuronale, et la durée du bloc anesthésique, tout en réduisant sa toxicité systémique.
- l'articaine : semblable à la lidocaïne, elle s'en différencie toutefois par son métabolisme. Elle est disponible sous forme de solution à 4 %, associée à un vasoconstricteur. Un effet secondaire paraît être décrit pour de fortes doses, à type de paresthésies.
- la bupivacaïne : elle est surtout utilisée pour son action prolongée afin de prévenir la douleur post-opératoire. La bupivacaïne est utilisée en solution à 0,5 %. Son action est retardée.
- la ropivacaïne : utilisée à des concentrations de 0,2 à 1 %, elle possède des caractéristiques voisines de celles de la bupivacaïne, avec une puissance plus faible et une durée d'action plus courte. Pour des concentrations faibles, le bloc différentiel sensitivomoteur plus marqué est parfaitement adapté à l'analgésie postopératoire prolongée.
- la mépivacaïne et la prilocaïne : peuvent être utilisées sans adrénaline, d'où leur intérêt chez des patients à risque, ne pouvant supporter une vasoconstriction ou prenant des médicaments contre-indiqués avec tout vasoconstricteur (bêtabloquants, antidépresseurs tricycliques). La prilocaïne possède le même effet et la même durée d'action que la bupivacaïne. Elle est toutefois de moindre toxicité et donc disponible en concentration plus élevée : 2 % et 4 % en solution. En outre, son activité vasodilatatrice est très limitée, permettant son usage sans vasoconstricteur associé ;

Ce sont les caractéristiques physico-chimiques de ces molécules qui conditionnent leurs propriétés biologiques. En résumé, leur plus grande lipo-solubilité est liée à une plus longue durée d'action, une majoration de la puissance et également une plus grande toxicité. Le pourcentage de fixation aux protéines influe également sur leur durée d'action.

1.3.2. Mécanismes d'action des anesthésiques locaux

Les AL ciblent les canaux sodiques, calciques et les mitochondries des neurones, des myocytes et des cardiomyocytes. Au niveau des nerfs périphériques ils sont responsables d'un blocage réversible des sensations en prévenant ou diminuant la conduction de l'influx nerveux aux alentours du site de leur application ou de leur injection. Les AL bloquent la conduction nerveuse en diminuant ou empêchant l'importante augmentation transitoire de la perméabilité membranaire aux ions sodiques, qui survient normalement lors d'une dépolarisation légère de la membrane. Cette action des ALs est due à leur interaction directe avec les canaux sodiques voltage-dépendants

1.3.3. Toxicité des anesthésiques locaux

1.3.3.1. Toxicité systémique

Le passage intravasculaire ou la résorption rapide des anesthésiques locaux peuvent favoriser une élévation brutale et importante de la concentration plasmatique de la fraction libre des AL. Celle-ci peut être responsable d'une toxicité systémique, principalement neurologique ou cardiaque.

La toxicité neurologique systémique liée au passage des ALs dans le système nerveux central se manifeste par les signes suivants :

- Des paresthésies linguales et péri buccales
- Des acouphènes
- Des phosphènes
- Une dysarthrie
- Des mouvements désordonnés
- Une désorientation
- Des convulsions généralisées.

Ces symptômes peuvent, dans les cas les plus graves, évoluer vers le coma et l'apnée.

La toxicité cardiaque des AL est liée à un blocage des canaux sodiques et calciques et se manifeste par un ralentissement des vitesses de conduction intra-ventriculaire, des blocs fonctionnels de conduction facilitant la survenue de tachycardies ventriculaires par ré-entrée. Elle est également responsable d'une diminution de la contractilité cardiaque. La prise en charge de cette toxicité systémique repose sur l'arrêt de l'administration de l'AL, la perfusion d'intra-lipides et d'adrénaline à faible posologie (Annexes - Figure 13) (22).

1.3.3.2. Toxicité locale

Les AL peuvent également être responsables d'une toxicité locale prenant la forme de myopathie ou de neuropathie. La toxicité locale neurologique a été démontrée notamment pour la lidocaïne utilisée à forte dose. Son utilisation a d'ailleurs été pour cela abandonnée en rachianesthésie.

La toxicité musculaire de certains anesthésiques locaux comme la bupivacaïne ou la ropivacaïne est connue depuis plusieurs années (25). La bupivacaïne aurait été par exemple responsable de diplopie post-opératoire dans le cadre d'anesthésies péri-bulbaires en ophtalmologie (26). Dans ce contexte, bien que les résultats publiés soient contradictoires, il semble que la ropivacaïne qui possède un carbone de moins sur sa chaîne latérale soit moins toxique que la bupivacaïne et la lévobupivacaïne (du moins, à concentration identique).

1.3.4. La Ropivacaïne

La ropivacaïne est donc un anesthésique local de type amide de longue durée d'action avec des effets anesthésiques et analgésiques. A des doses élevées elle induit une anesthésie chirurgicale, alors qu'à des doses plus faibles, elle donne lieu à un bloc sensitif associé à un bloc moteur limité et stable. La propriété la plus caractéristique de la ropivacaïne est sa longue durée d'action. Le délai d'installation et la durée d'efficacité de l'anesthésie locale sont dépendants du site d'administration et de la dose mais ne sont pas influencés par la présence d'un vasoconstricteur (par exemple, l'adrénaline). Ceci est expliqué leur faible potentiel de vasodilatation locale. Les perfusions intraveineuses de ropivacaïne chez les volontaires sains ont été bien tolérées à des doses faibles avec les symptômes neurologiques attendus à la dose maximale tolérée. L'expérience clinique dont nous disposons sur ce médicament atteste de sa sécurité d'utilisation aux doses recommandées (27,28). Selon la SFAR, chez un patient adulte jeune (ASA=1), la dose maximum pour une première injection de ropivacaïne est fixée à **3mg/kg** (7).

Ce produit est disponible à différentes concentrations en fonction de ses indications d'utilisation qui sont résumées dans le tableau 1 issu de la base de données publique des médicaments.

Indication	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation	Durée d'action
Bloc péri-dural lombaire Chirurgie	7,5	15-25	113–188	10–20 min	3 à 5 heures
Bloc péri-dural thoracique	7,5	5–15	38–113	10 à 20 min	s/o
Blocs nerveux majeurs	7,5	1-40	7,5–300	1 à 25 min	2 à 10 heures
Administration intra-thécale	5,0	3-5	15–25 mg	1 à 5 min	2 à 6 heures
Administration péridurale lombaire	2,0	6–10 ml/h	12–20 mg/h	s/o	s/o
Administration péridurale thoracique	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	s/o	s/o
Anesthésie régionale (blocs nerveux mineurs et infiltration)	2,0	1-100	2-200 mg	1 à 5 min	2 à 6 heures
Blocs périphériques nerveux (fémoral et inter-scalénique)	2,0	5-10	10-20 mg /h	s/o	s/o

Tableau 1 : Tableau donnant à titre indicatif les posologies ainsi que les durées d'action pour les blocs les plus couramment utilisés chez les adultes. Issu de la base de données publique des médicaments disponible à www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

1.4. Rationnel de l'étude

Bien que les évolutions techniques de l'endoscopie aient permis une approche micro-invasive de la chirurgie naso-sinusienne mieux tolérée par les patients, les douleurs post-opératoires peuvent être encore marquées (29,30). Les techniques d'analgésie péri-opératoires utilisées dans la littérature sont très variées avec : des antalgiques de palier 1 et 2, des opioïdes, des anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens, et, des anesthésiques locaux (en application topique ou en infiltration). A l'heure actuelle, il n'existe pas de protocole péri-opératoire consensuel dans le cadre de la chirurgie naso-sinusienne (31).

Le ganglion sphéno-palatin est une cible thérapeutique depuis plus d'un siècle dans la prise en charge des douleurs faciales. Son blocage et l'anesthésie régionale qui en découle pourraient donc être une aide majeure dans le cadre d'une approche moderne multimodale de l'analgésie. Au-delà d'un meilleur contrôle des douleurs, les objectifs sont multiples : l'épargne morphinique voire l'épargne en effets secondaires morphiniques, la récupération plus rapide des patients, l'augmentation de la part de la chirurgie ambulatoire, l'amélioration de la qualité de vie des patients au-delà de la période péri-opératoire.

De multiples études ont évalué l'intérêt du blocage du ganglion sphéno-palatin ou du nerf infra-orbitaire par différentes techniques, voies d'abord et avec différents produits sur les douleurs post opératoires en chirurgie naso-sinusienne :

- l'infiltration du ganglion sphéno-palatin par de la bupivacaïne par voie trans-orale ou trans-nasale (18,32–35).
- l'infiltration du ganglion sphéno-palatin par de la lidocaïne par voie trans-orale ou trans-nasale (17,33,36).
- l'infiltration du ganglion sphéno-palatin par de la ropivacaïne par voie trans-orale ou trans-nasale (34,37).
- l'application d'un méchage nasale imbibé de bupivacaïne, de ropivacaïne, de lidocaïne ou de prilocaïne (38,39).
- le blocage du nerf infra-orbitaire par de la bupivacaïne (40,41).

Malgré ces différentes études publiées, il n'existe pour l'heure aucune recommandation pour le blocage systématique du ganglion sphéno-palatin en pratique courante dans la chirurgie naso-sinusienne.

Le rationnel de notre démarche est donc, chez des patients bénéficiant d'une chirurgie sinusienne endonasale, de tenter, par une large étude prospective randomisée et contrôlée en double-aveugle, d'évaluer l'intérêt du blocage du ganglion sphéno-palatin en supplément d'un protocole anesthésique suivant les recommandations actuelles en France.

L'approche endoscopique trans-nasale nous semble être la technique la plus appropriée. L'administration de drogue est très précise car réalisée sous contrôle de la vue. Le seul élément anatomique à risque est représenté par l'artère sphéno-palatine. En cas de blessure, l'approche endoscopique permet son hémostase dans le même temps.

La ropivacaïne est un anesthésique local utilisé de manière efficace dans la prévention des douleurs post opératoires par infiltration tissulaire en regard de cicatrices, notamment en chirurgie abdominale ou orthopédique. Cet anesthésique a été développé comme alternative à la bupivacaïne. En effet, la ropivacaïne présente une sécurité cardiovasculaire, musculaire et nerveuse plus importante et une demi-vie d'élimination plus courte que la bupivacaïne (27,28). Les volumes d'anesthésiques locaux injectés au niveau du ganglion sphéno-palatin et décrits dans la littérature varient entre 2 et 8 ml (18,34,37)

L'objectif de cette étude est donc d'évaluer l'efficacité de l'infiltration par voie trans-nasale de la région du ganglion sphéno-palatin par 4ml de ropivacaïne 0,2% (2mg/ml) par rapport à un placebo (sérum injectable) sur la diminution de l'intensité des douleurs post opératoires après chirurgie naso-sinusienne endoscopique. Il s'agit également d'évaluer la diminution de consommation d'antalgiques parentérale et per os en salle de réveil et pendant les 7 premiers jours post-opératoires.

1.5. Critères de jugement

Dans cette étude sont définis 2 groupes de patient :

- Groupe chirurgie naso-sinusienne Placebo, 4 mL par fosse nasale
- Groupe chirurgie naso-sinusienne ropivacaïne à 0,2%, 4mL par fosse nasale

1.5.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est l'évaluation visuelle analogique (EVA) de la douleur, 2 heures (+ /- 30 minutes) après l'intervention de chirurgie naso-sinusienne endoscopique (notée **EVA H2**) en fonction du groupe de randomisation.

1.5.2. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires sont :

- Le recours à une antalgie complémentaire en salle de surveillance post-interventionnelle
- L'intensité des douleurs post opératoires par EVA à la quatrième heure (EVA H4) et la sixième heure post-opératoire (EVA H6) relevée par le personnel soignant.
- L'intensité des douleurs du premier (EVA J1) au septième jour (EVA J7) post opératoire, relevée quotidiennement par le patient dans un cahier de recueil
- Le recours à des antalgiques de palier 1 ou 2 à J0 après le retour en chambre
- Le recours à des antalgiques de palier 1 ou 2 ensuite de J1 à J7, relevé quotidiennement par le patient dans un cahier de recueil.

2. Matériel et méthodes

2.1. Description de l'étude

L'étude **ROPI Post-Op** (N° EUDRACT : 2013-004410-17) est un essai de prophylaxie et d'efficacité contrôlé, de phase II, mono-centrique, en aveugle versus placebo, réalisé dans le service d'ORL et Chirurgie Cervico-Faciale de l'Hôpital Huriez, dont le promoteur est le Centre Hospitalier et Universitaire de Lille. Le protocole de cette étude a été expertisé et accepté par la Fédération de la Recherche Clinique du CHU de Lille en 2013. L'investigateur principal est le Dr Geoffrey Mortuaire – MCU-PH dans le service.

La durée maximale prévue pour le recrutement est de 48 mois avec un délai maximal pour l'analyse statistique ensuite de 18 mois.

Les bénéfices théoriques de cette étude sont :

- L'amélioration de la douleur et du confort postopératoire
- La diminution de la prise d'antalgique en post opératoire
- La facilitation de la prise en charge ambulatoire des patients

Les risques théoriques de cette étude étaient :

- L'allergie à la ropivacaïne
- L'échec ou majoration des douleurs postopératoires qui peuvent être contrôlées par la prescription d'antalgiques
- La lésion inopinée de l'artère sphéno-palatine située à proximité du ganglion sphéno-palatin et épistaxis (risque limité, dans la mesure où la ponction est réalisée lors du geste chirurgical sous contrôle optique permettant une hémostase du site traité le cas échéant).
- Liés aux effets indésirables propres à la ropivacaïne.

2.2. Population étudiée

2.2.1. Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le calcul du nombre de sujets nécessaires pour cette étude a été déterminé *a priori* en 2013 lors de l'écriture du protocole. A ce moment, l'analyse de la littérature a permis d'évaluer l'intensité des douleurs postopératoires à J1 après chirurgie rhino-sinusienne à $3,8 \pm 2,4$ sur échelle visuelle analogique (résumé dans le Tableau 2).(29, 30, 42).

Etude	Design	Type chirurgie	Résultats
Wise <i>et al.</i> 2005 (29)	Etude prospective par questionnaire Recueil de la douleur dans les 6 jours post opératoires N = 115 patients	Chirurgie naso sinusienne	EVA moyenne à J1 : 3,61/10 EVA Moyenne à J6 : 1,72/10
Wittekindt <i>et. al</i> 2012 (42)	Etude prospective par questionnaire Douleur évaluée à J1 postopératoire N = 52 patients	Septo-rhinoplastie	Intensité maximale de la douleur : 3,77 /10 +/- 2,43 Intensité minimale de la douleur : 1,00/10 +/- 1,10
Finkenspier <i>et. al</i> 2013 (30)	Douleur évaluée à J1 post-opératoire (minimum 3 heures après le retrait du méchage) n = 101 patients	Chirurgie sinusienne endoscopique fonctionnelle (FESS)	Intensité maximale de la douleur : 3,96 /10 +/- 2,76 Intensité minimale de la douleur : 1,26/10 +/- 1,28

Tableau 2: Articles utilisés en 2013 pour le calcul du nombre de sujets nécessaires à l'étude ROPI Post-Op

La différence attendue en termes d'amélioration de l'EVA pour tirer une conclusion valide entre le placebo et la Ropivacaïne à la posologie de 4 ml a été fixée à au moins 20%. En estimant que l'EVA dans le groupe ropivacaïne sera de 2,8 (amélioration d'EVA espérée d'un point dans le groupe traitement), en fixant un risque alpha de 5% et une puissance de 80%, il faut recruter 92 sujets par groupe, soit **184 patients au total**.

L'ensemble des patients pris en charge dans le service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale pour lesquels une indication opératoire de chirurgie naso-sinusienne endoscopique étaient informés de l'étude et étaient invités à y participer, selon les critères d'inclusion et d'exclusion suivant.

2.2.2. Critères d'inclusion

- Patients âgés de plus de 18 ans,
- Patients bénéficiant d'une chirurgie naso-sinusienne endoscopique,
- Score ASA I et II,
- Patients bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale,
- Patients capables de donner leur consentement éclairé.

2.2.3. Critères d'exclusion

- Patients présentant une tumeur maligne naso-sinusienne,
- Scores ASA III et IV,
- Patients présentant :
 - Insuffisance rénale,
 - Insuffisance hépatique,
 - Insuffisance respiratoire,
 - Insuffisance cardiaque ou pathologie coronarienne.
- Patients avec des pathologies neurologiques,
- Patients avec des intoxications alcooliques/drogues connues ou retrouvées à l'interrogatoire,
- Patients présentant des douleurs faciales préexistantes,
- Patients avec des troubles de la coagulation ou avec un taux de plaquettes <100 000,
- Patients pouvant avoir des difficultés de compréhension prévisible pour l'EVA,
- Patients présentant des douleurs chroniques préopératoires nécessitant l'utilisation d'antalgiques, de sédatifs ou de corticoïdes systémiques,
- Patients sous antidépresseurs,
- Contre-indications à l'utilisation de la Ropivacaïne,
- Grossesses documentées,
- Refus de signer le consentement,
- Patients en situation d'urgence ou incapables de consentir,
- Patients bénéficiant d'un régime de protection juridique,
- Patients privés de liberté.

2.3. Déroulement de l'étude et recueil d'information

2.3.1. Visite pré-thérapeutique

Tous les patients consultant pour un dysfonctionnement rhino-sinusien ont :

- Un interrogatoire évaluant les signes fonctionnels (anosmie, obstruction nasale, rhinorrhée)
- Un examen clinique ORL avec évaluation naso-fibroscopique systématique
- Un examen tomodensitométrique (TDM) naso-sinusien
- Et le selon le contexte : un examen dentaire, une évaluation allergologique, des explorations fonctionnelles respiratoires bronchiques, des tests biologiques dysimmunitaires, un prélèvement protégé des sécrétions nasales, des biopsies muqueuses au bloc opératoire.

En cas d'indication chirurgicale, le médecin propose au patient de participer à cette étude. Il lui explique le principe de l'étude, les objectifs et répond à toutes ses interrogations. Il lui remet une lettre d'information et un formulaire de consentement éclairé. Un délai de réflexion est respecté entre la consultation pré opératoire et le jour de l'intervention.

2.3.2. Inclusion

Les patients sont admis le jour de l'intervention dans le service. Il n'y a pas de préparation particulière avant le bloc en dehors du fait d'être à jeun. Le principe de l'étude est à nouveau expliqué au patient et celui-ci paraphe avec le médecin la lettre d'information et signe son consentement éclairé. Le patient est alors inclus dans l'étude. Un fax d'inclusion est envoyé dans un délai de 24 heures au promoteur. La numérotation du sujet inclus et l'attribution d'un kit de traitement se fera dans l'ordre chronologique d'inclusion selon la randomisation. L'allocation des patients dans chaque groupe est générée à partir d'une table de randomisation équilibrée par bloc de 6, élaborée de manière indépendante par le promoteur. Des numéros sont attribués aux patients, numéros allant de 1 à 184.

2.3.3. Chirurgie sous anesthésie générale

2.3.3.1. Protocole d'anesthésie générale

Au bloc opératoire, le patient est installé afin de procéder à l'acte chirurgical. Il bénéficie d'un contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électro-cardioscopique, d'une surveillance de la pression artérielle, du contrôle continu du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé, de la saturation du sang en oxygène des pressions, des débits ventilatoires, de la concentration en gaz carbonique expiré chez le patient intubé. Les produits administrés au cours de l'intervention seront relevés via le logiciel *DIANE*[®] utilisé par l'équipe d'anesthésie.

L'anesthésie est induite par du PROPOFOL (*Propofol Lipuro 1%*) et est maintenue par AIVOC (Anesthésie Intra-Veineuse à Objectif de Concentration) de REMIFENTANIL (*Ultiva 50 µg/ml – AIVOC par Base PRIMEA, Fresenius Vial*[®]) et DESFLURANE (objectif de Concentration Alvéolaire Maximale de 0,8 à 1 / O₂). En l'absence de contre-indication le patient bénéficie d'une dose complémentaire de 0,25 à 0,5 mg/kg de Kétamine. La Kétamine peut être remplacée par une dose 50 à 100 mg de KETOPROFENE en fonction de l'âge et des antécédents du patient ou du souhait de l'anesthésiste. Pour la prévention des nausées et vomissements post-opératoires une injection de DEXAMETHASONE (4 mg) est réalisée en cours d'intervention. Pour couvrir l'analgésie au réveil, étant donnée la très faible durée d'action du REMIFENTANIL après arrêt de l'AIVOC, le patient bénéficie d'une dose de MORPHINE intra-veineuse (0,05 à 0,1 mg/kg) et de PARACETAMOL (1g) avant le réveil en l'absence de contre-indication.

2.3.3.2. Intervention et injection

Tous les patients inclus bénéficient de chirurgie sinusienne fonctionnelle endoscopique adapté à leur pathologie et au bilan préopératoire clinico-radiologique (méatotomie moyenne, éthmoïdectomie fonctionnelle ou radicale, sphénoïdectomie, chirurgie du sinus frontal) par un chirurgien du service. A la fin de l'intervention, après repérage de la zone du foramen sphéno-palatin (*cf.* Paragraphes 1.2.3 et 1.2.5.3), le chirurgien réalise soit une injection de Ropivacaïne 0,2% à la dose de 8 mg (4 ml) de chaque côté, soit une injection de sérum salé isotonique (placebo) de 4ml de chaque côté selon l'échantillon attribué par la randomisation. L'infiltration bilatérale se fait sous guidage endoscopique (optique 30°) de manière stérile à la partie postérieure de la queue du cornet moyen à l'aide d'une aiguille 25 gauge et d'une seringue de 10 ml à la fin et avant la mise en place au niveau septal de lames de contention siliconées (type

Silastic®) et d'un méchage éventuel. Le geste est effectué par les opérateurs avec 1 seringue par côté préparées par l'infirmière du bloc opératoire (IBODE). Le produit à injecter est présenté selon le même conditionnement à l'opérateur. Pour chaque patient, à la fin de l'intervention chirurgicale, l'IBODE prépare les seringues avec le produit à injecter selon le kit de traitement attribué au patient ; à l'insu du patient, du chirurgien et de la personne relevant et analysant les données.

2.3.3.3. Dénomination et description des médicaments expérimentaux

- ROPIVACAÏNE KABI 0,2 % (laboratoire FRESENIUS) (2mg/ml) solution injectable. Ampoule de 20 ml contenant 40 mg de chlorhydrate de ropivacaïne
- CHLORURE DE SODIUM (placebo, laboratoire AGUETTANT) (0.009g/ml) solution injectable. Ampoule de 10 ml de sérum salé isotonique.

2.3.3.4. Présentation des médicaments expérimentaux

Les kits contiennent soit une ampoule de Ropivacaïne 40mg/20mL, soit une unidose de sérum salé isotonique 10mL ainsi qu'une étiquette pour le dossier médical et sont numérotés selon la table de randomisation fournie. Ils sont préparés par la pharmacie à usage intérieur du CHU de Lille. Les kits sont étiquetés, selon la réglementation des essais cliniques en vigueur. Les traitements sont dispensés et stockés directement dans le bloc opératoire du service à température ambiante comme recommandé par le fabricant. Les étiquettes utilisées pour le dossier médical reprennent le numéro de lot, la date de péremption, l'identification du patient et de l'étude pour permettre la traçabilité des lots utilisés.

2.3.4. Salle de réveil

Après le réveil, le patient est transféré en salle de surveillance post-interventionnelle. Une première évaluation précoce de la douleur est réalisée dans la première heure post-opératoire par échelle visuelle analogique (EVA) ou échelle numérique (EN). En cas de douleur supérieure ou égale à 4, les patients bénéficient d'une antalgie « de rattrapage » par antalgique de palier 2 ou 3. La sortie des patients de salle de réveil se fait après reprise d'un bon niveau de conscience et d'un contrôle des douleurs (calcul du score d'*Aldrete* ≥ 10), elle est autorisée par le médecin anesthésiste.

2.3.5. Surveillance post-opératoire dans le service

Les patients sont ensuite transférés dans le service. Des EVAs de la douleur sont recueillies à 2 heures, 4 heures et 6 heures post opératoire, et notées dans le dossier papier ou

informatique du patient. En cas de douleur non contrôlées, une antalgie est administrée : en cas de douleur légère (EVA < 3) par paracétamol 1 gramme en l'absence de contre-indication ou par association d'antalgique de palier 1 et 2 (paracétamol + codéine ou tramadol) en cas de douleurs plus importantes (EVA > 3).

2.3.6. Sortie au domicile

La sortie vers le domicile est autorisée par l'anesthésiste et le chirurgien. La durée d'hospitalisation est conditionnée par le type d'intervention, le déroulement de l'intervention, les antécédents du patient, les critères d'éligibilité à l'hospitalisation ambulatoire. Si le patient est méché, il est revu en consultation le lendemain ou à J2 pour déméchage.

A la sortie du patient, le « Carnet de Recueil Patient » lui est remis en main propre et des explications pour le remplir correctement lui sont données. Ce carnet est constitué de 7 pages correspondant aux 7 premiers jours post-opératoires (J1 à J7). Pour chaque jour le patient doit quantifier sa douleur le matin et le soir sur une échelle numérotée de 1 à 10. Il doit également noter ses prises de thérapeutiques antalgiques ou anti inflammatoires ainsi que d'éventuels symptômes inhabituels qu'il pourrait ressentir.

2.3.7. Visite post-thérapeutique

La visite post-thérapeutique a lieu dans les 15 jours qui suivent l'intervention. Lors de cette consultation, le patient bénéficie d'une naso-fibroscopie pour contrôler l'aspect endonasale post-opératoire, évaluer la cicatrisation et éventuellement nettoyer les fosses nasales. Au cours de ce rendez-vous, le patient remet son carnet de recueil personnel et signale d'éventuels effets indésirables survenus depuis l'intervention.

2.3.8. Recueil d'informations

Les informations sur les patients, leur intervention chirurgicale ainsi que sur les traitements et les EVA pré et post opératoires sont relevées sur un Cahier de d'Observation papier (CRF – *Case Report Form*). Ce document est anonymisé (2 premières lettres du nom et du prénom et année de naissance), rempli à la main par l'investigateur et stocké de manière sécurisée dans le service d'ORL et chirurgie cervico-facial du CHU de Lille. Après récupération du Carnet de Recueil Patient, les informations sont recopiées sur le CRF. Ces informations sont reportées au fur et à mesure sur une base de données informatique *Excel*TM également anonyme conservée sur un poste du service.

2.4. Surveillance de l'étude

Tout au long des inclusions et du recueil, les données reportées sur les CRF sont examinées par des Assistants de Recherche Clinique (ARC) de la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Lille en les comparant aux dossiers médicaux papier et informatique des patients. Les signatures des documents légaux (Lettre d'Information et Consentement Eclairés) sont également vérifiées.

Après la dernière inclusion et une dernière vérification des CRFs, la base de données informatique est vérifiée par l'ARC référent. Après validation, ce fichier informatique est « gelé » et protégé par un mot de passe avant transmission aux équipes de l'Unité de Méthodologie, Bio-statistiques et Data-management du CHU de Lille (UMBD).

2.5. Analyses statistiques et levée d'aveugle

Après le rendu des analyses statistiques, l'ARC référent transmet la table de randomisation et le traitement reçu par chaque groupe de patient (ropivacaïne vs placebo). Une vérification *a posteriori* est réalisée auprès de la pharmacie centrale du CHU de Lille.

Pour l'analyse statistique par L'UMBD, les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type ou par la médiane et l'intervalle interquartile. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement ainsi que par l'intermédiaire du test de *Shapiro-Wilk*. Les variables qualitatives ont été décrites par la fréquence et le pourcentage. Si les effectifs étaient suffisants, les variables qualitatives ont été comparées entre les groupes grâce à des tests de *Khi-Deux*. En cas de non validité de ces tests (effectifs théoriques < 5), des tests exacts de Fisher ont été utilisés. Si les effectifs étaient suffisants, les variables quantitatives ont été comparées entre les groupes par l'intermédiaire de tests de *Student*. En cas de non normalité des données, des tests non paramétriques de *Wilcoxon* ont été utilisés.

Le seuil de significativité a été fixé à 0.05. Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS version 9.4 (*SAS Institute, Cary NC, USA*).

2.6. Financement et assurances

Aucun financement spécifique n'est demandé, dans la mesure où l'étude s'inscrit dans une prise en charge chirurgicale standard en termes de soins proposés et de procédure d'hospitalisation. La visite de contrôle après J7 correspond à la visite postopératoire habituellement programmée par les opérateurs. Le surcoût lié à l'utilisation du sérum injectable (92 x 0,07 euros) et de la ropivacaïne (92 x 1,5 euros) sur la base de 184 inclusions ainsi que le coût de l'étiquetage des kits (50 euros) est assuré par la ligne budgétaire de dépenses du service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale. L'utilisation de la ropivacaïne et du sérum pour les 184 patients à inclure est comptabilisée sur le budget de fonctionnement du bloc opératoire du service.

Le promoteur souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant à l'étude, conformément à l'*article L1121-10 du Code de la Santé Publique*.

3. Résultats

3.1. Descriptif de la population

Cent quatre-vingt-quatre patients étaient inclus dans l'étude d'avril 2015 à février 2019. Ils ont reçu un des 2 médicaments expérimentaux et ont été randomisés en 2 groupes en double aveugle. La vérification a posteriori des consentements éclairés des patients mettait en évidence 2 documents non conformes (signature manquante ou problème de date). Ces 2 patients n'étaient pas inclus dans l'analyse. Ils ont bien été contactés mais n'ont pas encore donné suite pour confirmer leur consentement. La vérification des critères d'inclusion a posteriori par la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Lille retrouvait 13 patients qui présentaient des critères d'exclusion qui n'avaient pas été signalés lors de la visite d'inclusion (prise d'antidépresseurs, antécédent d'épilepsie, score ASA > 2, antécédents cardiaques...). Les données concernant ces 13 patients sont exploitées dans le cadre d'une analyse en intention de traiter. Ces éléments sont résumés dans la figure 7.

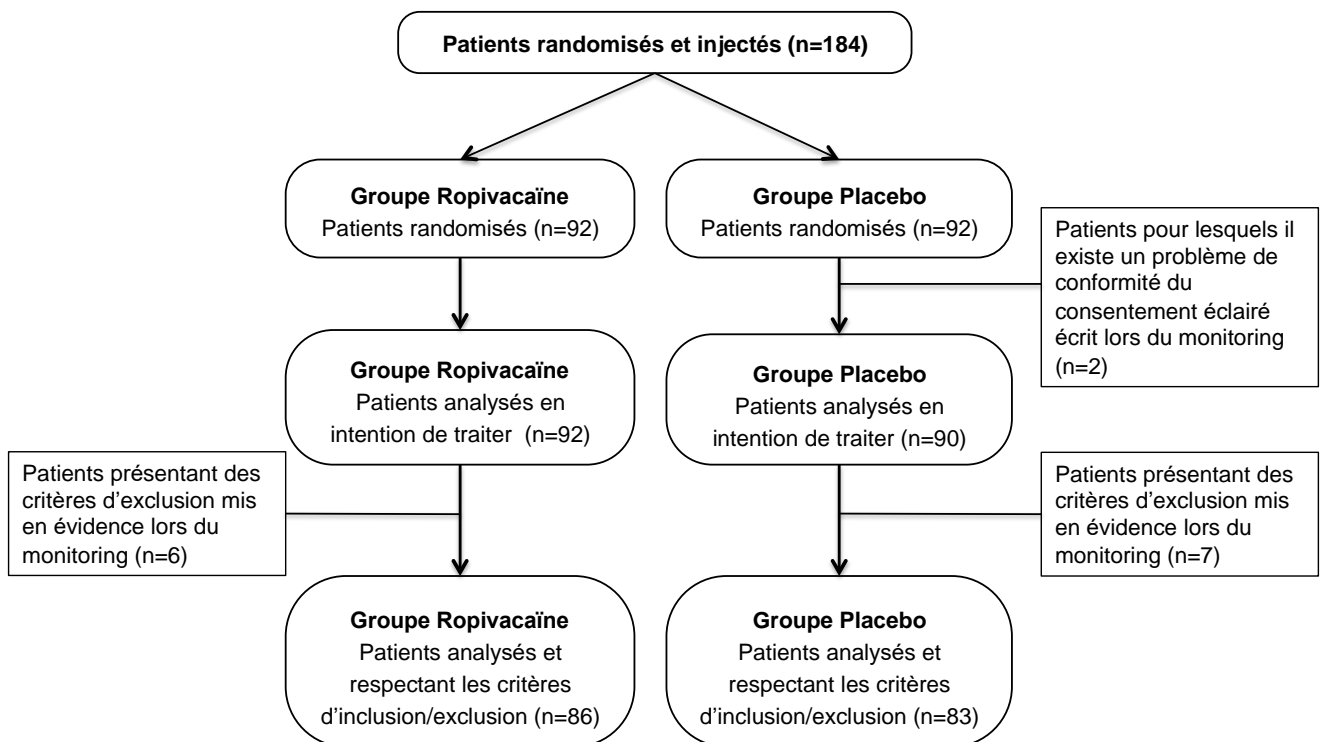


Figure 7 : Diagramme de flux de l'étude *Ropi Post-Op* résumant la randomisation de la population, les problèmes de consentement et les patients exclus à postériori

Les caractéristiques des patients et des interventions réalisées sont résumées dans le tableau 3. Après concertation avec l'UMBD du CHU de Lille, s'agissant d'une étude randomisée en aveugle et en l'absence de différence évidente entre les 2 populations, il n'a pas été nécessaire de comparer ces caractéristiques sur le plan statistique. Sur le plan chirurgical, ces patients bénéficiaient principalement de 2 types de chirurgie: l'éthmoïdectomie endoscopique (n=114) et la méatotomie moyenne endoscopique (n=64), avec une répartition comparable entre les 2 groupes de randomisation. Le type de chirurgie fera donc l'objet d'une analyse en sous-groupes. Dans notre service le méchage post-opératoire des patients était loin d'être systématique et était retrouvé ici chez 38% des patients. La présence d'un méchage et son retrait pouvant être associé à une majoration des douleurs il fera également l'objet d'une analyse en sous-groupes.

	Global n=182	Groupes	
		Ropivacaïne (n=92)	Placebo (n=90)
Sexe			
Femme	72 (39.6)	35 (38.0)	37 (41.1)
Homme	110 (60.4)	57 (62.0)	53 (58.9)
Age			
Moyenne ± Ecart-type	47.8 ± 13.4	47.4 ± 13.9	48.3 ± 12.9
Poids moyen (kgs)			
Moyenne ± Ecart-type	76.5 ± 15.4	76.7 ± 15.4	76.4 ± 15.5
Type pathologie			
Inflammatoire	128 (70.3)	65 (70.7)	63 (70.0)
Infectieux	42 (23.1)	21 (22.8)	21 (23.3)
Fonctionnel	4 (2.2)	2 (2.2)	2 (2.2)
Tumoral bénin	8 (4.4)	4 (4.3)	4 (4.4)
Type intervention			
Méatotomie	64 (35.2)	33 (35.9)	31 (34.4)
Ethmoïdectomie	114 (62.6)	57 (62.0)	57 (63.3)
Sphénoïdotomie	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (1.1)
Autres	3 (1.6)	2 (2.2)	1 (1.1)
Plainte fonctionnelle			
Rhinorrhée	135 (74.2)	72 (78.3)	63 (70.0)
Obstruction nasale	153 (84.1)	73 (79.3)	80 (88.9)
Anosmie	87 (47.8)	41 (44.6)	46 (51.1)
Douleur pré-op (EVA /10)			
Moyenne ± Ecart-type	0.3 ± 0.8	0.3 ± 0.8	0.3 ± 0.8
Durée chirurgie (min)			
Moyenne ± Ecart-type	87.8 ± 47.0	89.1 ± 49.5	86.5 ± 44.5
Saignement (ml)			
Moyenne ± Ecart-type	269.7 ± 253.7	238.2 ± 192.3	301.2 ± 300.8
Complications			
Brèche orbitaire	2 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.2)
Brèche méningée	1 (0.6)	1 (1.1)	0 (0.0)
Méchage post-op			
N=	68 (38.0)	33 (36.7)	35 (39.3)

Tableau 3 : Caractéristiques de la population étudiée et des interventions chirurgicales. Les données sont représentées en valeurs absolues, moyenne et écarts types. Les données entre parenthèses représentent le pourcentage au sein de la population ou de la sous-population.

3.2. Protocole anesthésique

Le protocole anesthésique décrit a été appliqué à tous les patients inclus dans l'étude. Cependant la liberté était, bien sûr, laissée à l'équipe d'anesthésie d'adapter le type de thérapeutique et les doses aux antécédents et aux profils des patients et à la lourdeur de la chirurgie. Les doses moyennes et la proportion de patients ayant reçu chaque thérapeutique sont résumées dans le tableau 4. Ces données ont été comparées, et, il n'était pas retrouvé de différence significative entre les 2 groupes de randomisation.

	Global n=182	Groupes		Comparaison	
		Ropivacaïne (n=92)	Placebo (n=90)	test	p
Propofol (mg)					
Moyenne ± E-T.	261.9 ± 207.0	255.1 ± 199.5	268.9 ± 215.4	Wilcoxon	0.31
Rémifentanil (µg)					
Moyenne ± Ecart-type	1706 ± 883.2	1717 ± 917.2	1695 ± 852.0	Wilcoxon	0.96
Morphine per-op					
Moyenne (mg) ± E-T.	5.6 ± 1.9	5.6 ± 1.9	5.6 ± 2.0	Wilcoxon	0.79
N patients (%)	154 (84.6)	76 (82.6)	78 (86.7)	Khi-Deux	0.45
Paracétamol (mg)					
Moyenne ± E-T.	956.0 ± 230.9	945.7 ± 271.9	966.7 ± 180.5	Wilcoxon	0.32
N patients (%)	173 (95.1)	86 (93.5)	87 (96.7)	Fisher exact	0.5
Kétamine (mg)					
Moyenne ± E-T.	35.8 ± 9.1	36.1 ± 9.4	35.5 ± 8.8	Wilcoxon	0.53
N patients (%)	104 (57.5)	50 (54.9)	54 (60.0)	Khi-Deux	0.49
Dexaméthasone (mg)					
Moyenne ± E-T.	4.1 ± 2.6	4.4 ± 3.1	3.8 ± 1.8	Wilcoxon	0.2
N patients (%)	162 (89.0)	84 (91.3)	78 (86.7)	Khi-Deux	0.32
Kétoprofène (mg)					
Moyenne ± E-T.	7.5 ± 25.9	7.6 ± 26.7	7.3 ± 25.3	NC effectif < 8	

Tableau 4 : comparaison des protocoles d'anesthésie générale entre les 2 groupes de randomisation. Tous les patients ont bénéficié d'une induction par propofol et d'une AIVOC de rémifentanil, pour ces 2 produits, les doses reçues sont comparées. Pour les autres traitements antalgiques ou anti-inflammatoires les doses et le nombre de patients ayant reçu le traitement sont comparés. (E-T. = écart type).

3.3. Critère de Jugement principal

Le niveau de douleur dans les 2 heures post-opératoires était évalué en moyenne à $1,3 \pm 1,9 / 10$ dans les 2 groupes confondus. Cette douleur était estimée à $1,63 \pm 2,06$ dans le groupe Ropivacaïne contre $0,99 \pm 1,78$ dans le groupe placebo. Cette différence était significative en faveur du groupe Placebo (test de *Wilcoxon*, $p=0,021$). Pour ce critère de jugement, il existait 6 données manquantes dans le groupe Ropivacaïne et 9 dans le groupe Placebo.

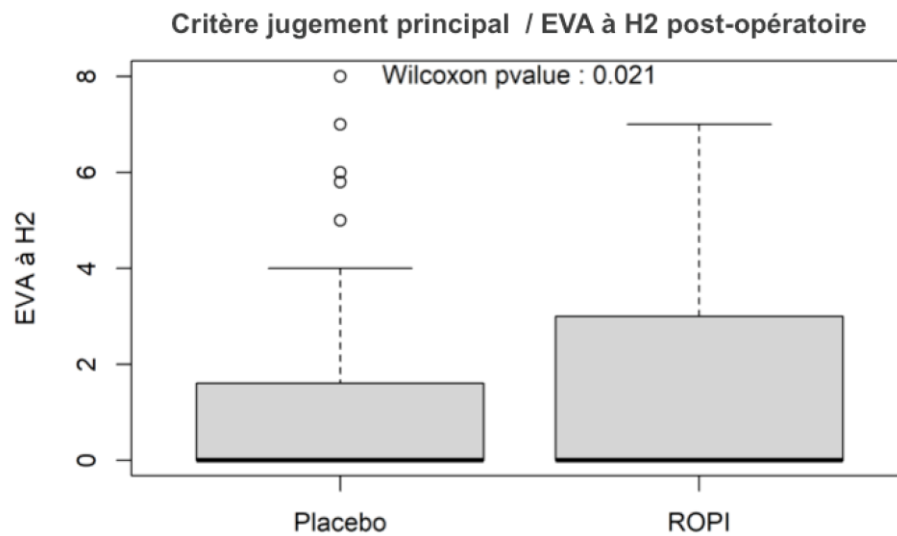


Figure 8 : Critère de jugement principal représenté en terme de médiane par « boîte à moustache de Tukey » ou boxplot (médiane = trait gras, boîte = étendue entre les 1^{er} et le 3^{ème} quartile, moustache = valeurs adjacentes déterminée à partir de l'écart interquartile $Q3-Q1$, cercles = valeurs atypiques). EVA à H2 dans le groupe Placebo : médiane=0, $Q1=0$, $Q3=1,7$. EVA à H2 dans le groupe ROPI : médiane=0, $Q1=0$, $Q3=3,0$. PValue = 0,021 selon le Test de *Wilcoxon-Mann-Whitney*.

A noter que dans cette représentation, les valeurs atypiques correspondent aux valeurs situées au de la de la valeur frontière haute définie à partie de l'intervalle interquartile par l'équation : $Q3 + 1,5 \times (Q3-Q1)$. Ces données sont incluses dans l'analyse statistique par le texte de *Wilcoxon*. Il existe 5 valeurs atypiques au-dessus de la frontière haute dans le groupe placebo et aucune dans le groupe ropivacaïne.

3.4. Critères de jugement secondaires

3.4.1. Evaluations visuelles analogiques de la douleur de J0 à J7

Quatre heures après l'intervention, il n'y avait plus de différence significative entre les groupes avec une EVA à $0,86 \pm 1,49$ dans le groupe ropivacaïne contre $0,85 \pm 1,44$ dans le groupe placebo ($p=0,99$). De même qu'à H6 : $0,71 \pm 1,52$ avec la ropivacaïne contre $0,40 \pm 1,02$ dans le groupe contrôle ($p=0,072$). L'EVA maximale à J0 était évaluée à $1,94 \pm 2,14$ dans le groupe Ropivacaïne contre $1,34 \pm 1,92$ avec le placebo ($p=0,054$). En comparant la moyenne des EVA à J0, il n'existait pas non plus de différence significative entre les deux groupes ($p=0,072$)

L'auto-évaluation de la douleur par les patients de J1 à J7, rapportée sur les carnets de recueil patient n'a pas permis de mettre en évidence de différence significative entre les deux groupes. L'évolution des douleurs est rapportée dans les Figure 9 et Figure 10.

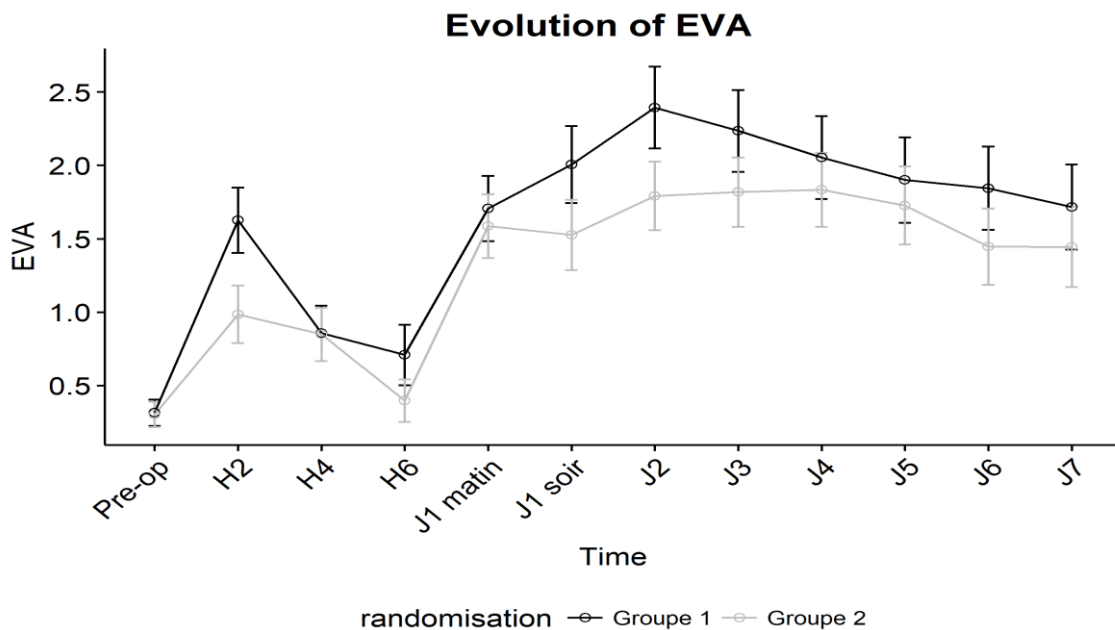


Figure 9 : Evolution des moyennes des douleurs (EVA /10) de J0 à J7 post-opératoire. Groupe 1 = Ropivacaïne ; Groupe 2 = Placebo. **Cette représentation graphique est présentée à titre indicatif pour plus de simplicité et ne reflète pas les tests non-paramétriques (comparaisons de médianes) réalisés pour comparer les EVAs.**

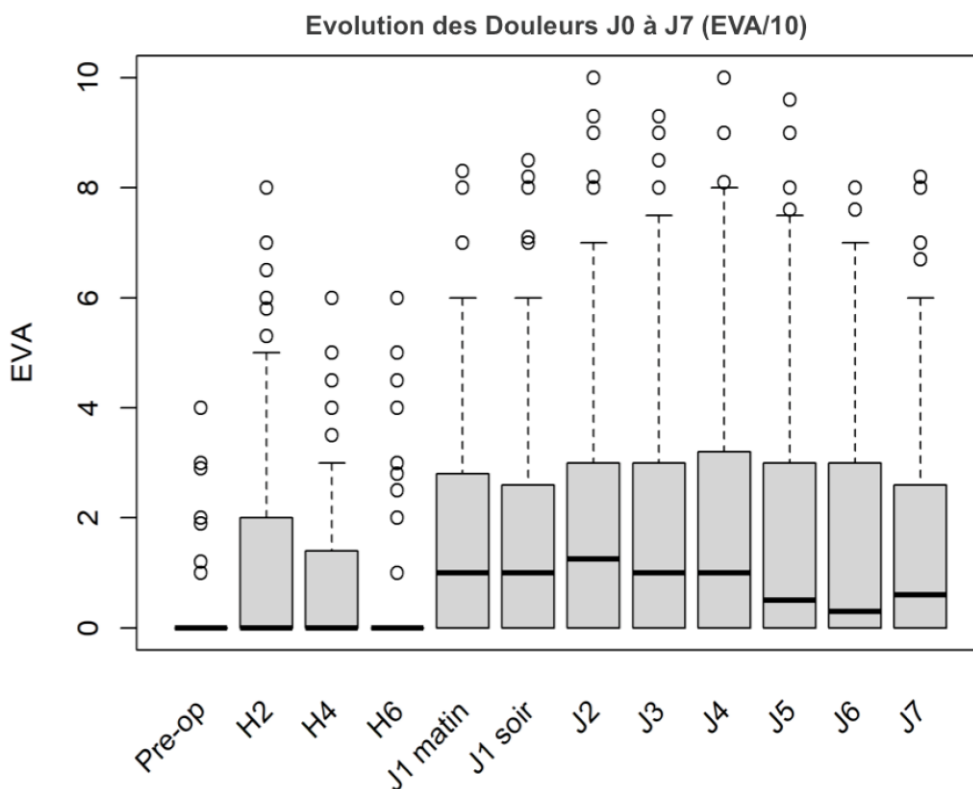


Figure 10 : Evolution des douleurs dans la population globale (EVA) de J0 à J7 représentées par « boîte à moustache de Tukey » ou « boxplot » (médiane = trait gras, boîte = étendue entre les 1^{er} et le 3^{ème} quartiles, moustache = valeurs adjacentes déterminée à partir de l'écart interquartile Q3-Q1, cercles = valeurs atypiques)

3.4.2. Antalgie de rattrapage en SSPI

Nous avons relevé la prise d'antalgique en salle de réveil. Vingt-huit patients bénéficiaient d'une antalgie complémentaire en salle de réveil dans le groupe ropivacaïne (dont 24 par morphine) contre le même nombre dans le groupe placebo (27 par morphine) ($p=0,92$).

3.4.3. Prises d'antalgiques de J0 à J7

Les prises d'antalgiques de J0 à J7 ont été comparées en terme de dose globale sur 7 jours. Le nombre de patients ayant recours chaque jour à chaque palier d'antalgique : palier 1 (paracétamol) et ibuprofène, palier 2 (codéine ou tramadol) a aussi été comparé.

Les doses totales moyenne de paracétamol sur les 7 jours postopératoires était évaluées à 6865 ± 6888 mg dans le groupe ropivacaine contre 5868 ± 6432 mg dans le groupe placebo ($p=0,36$). Les doses de codéine étaient également non différentes : 149.9 ± 276.9 mg dans le groupe ropivacaine et 156.8 ± 279.0 dans le groupe placebo ($p=0,79$). L'ibuprofène et le tramadol étaient des traitements moins utilisés car non prescrits de manière systématique dans le cadre du protocole, ils étaient pris en automédication ou en cas d'intolérance à la codéine. Il n'y avait pas de différence entre les 2 groupes pour ces 2 médicaments.

La proportion de patients ayant recours aux antalgiques de palier 1 et 2 dans chacun des groupes est représentée dans les Figure 11 et Figure 12. Il n'existait pas de différences entre les 2 groupes de J0 à J7. Nous observons que le recours aux antalgiques de palier 1 et 2 était maximal à J1 et décroissait progressivement jusqu'à J7. Il convient aussi de noter que moins de la moitié de la totalité des patients inclus dans l'étude avaient recours à une antalgie de palier 2 dans la semaine suivant l'intervention chirurgicale.

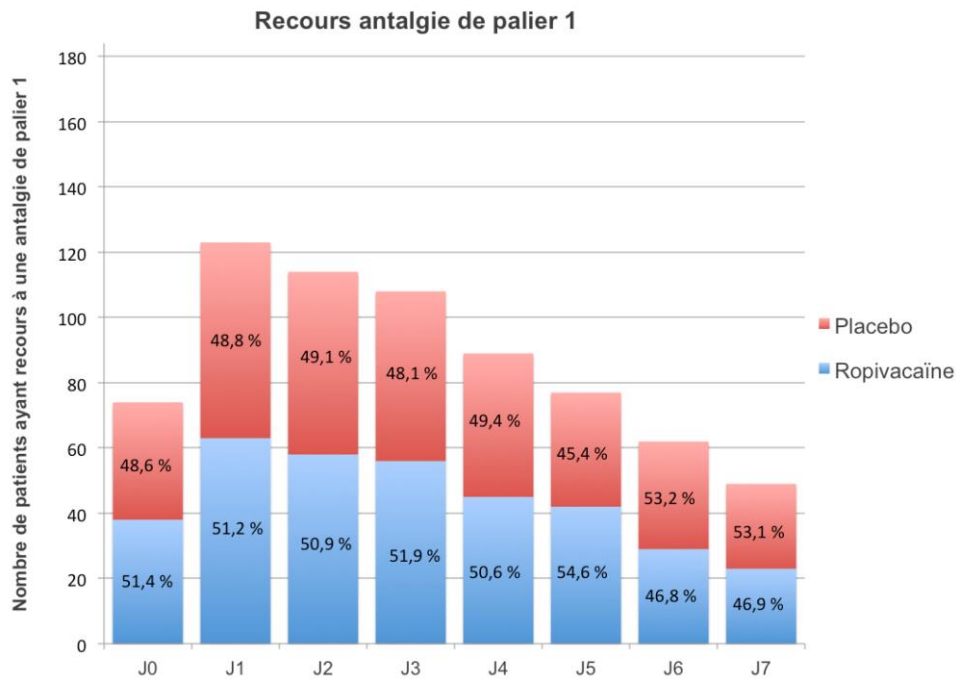


Figure 11 : Proportions de patients ayant recours à une antalgie post-opératoire de palier 1 (paracétamol) ou d'ibuprofène du jour de l'intervention, après le retour en chambre, à J7 post-opératoire. L'analyse statistique par test du *Khi-deux* ne retrouvait pas de différence entre les groupes étudiés

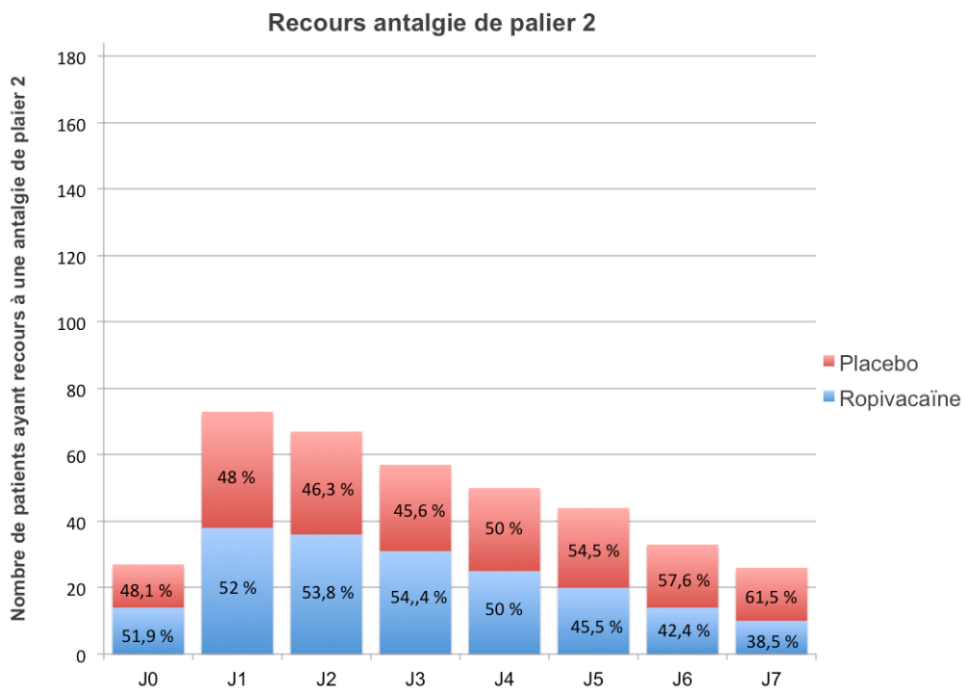


Figure 12 : Proportions de patients ayant recours à une antalgie post-opératoire de palier 2 (codéine ou tramadol) du jour de l'intervention, après le retour en chambre, à J7 post-opératoire. L'analyse statistique par test du *Khi-deux* ne retrouvait pas de différence entre les groupes étudiés

3.5. Analyse en sous-groupes

3.5.1. Méchage

Dans le sous-groupe des 68 patients ayant bénéficié d'un méchage endonasal, il n'existait pas de différence en termes de douleurs ou de prise d'antalgiques de la salle de réveil au 7^{ème} jour. Les douleurs à H2 étaient évaluées à $1,51 \pm 1,93$ dans le groupe ropivacaïne contre $1,31 \pm 2,09$ dans le groupe placebo.

Tous les patients étaient déméchés à J1 dans notre étude. Ce jour-là, chez les patients méchés, la douleur était auto évaluée à $1,89 \pm 2,25$ dans le groupe ropivacaïne et $2,43 \pm 2,16$ dans le groupe placebo ($p=0,15$).

3.5.2. Type de chirurgie

Pour rappel, dans notre étude 64 patients bénéficiaient d'une méatotomie moyenne (35,2%) 114 d'une éthmoïdectomie (62,6%), 1 d'une sphénoïdectomie et 3, d'autres types de chirurgie endonasale (chirurgies du sinus frontal et *concha bullosa*). Dans la sous population « éthmoïdectomie », de manière inattendue, la douleur maximale à J0 était significativement plus élevée dans le groupe ropivacaïne ($2,35 \pm 2,20 /10$) que dans le groupe placebo ($1,35 \pm 2,02 /10$) avec une p-value à 0,01. Le reste de cette analyse en sous-groupe ne retrouvait pas de différence significative entre les groupes de traitement expérimentaux.

3.6. Evènements indésirables

Au cours de l'étude ROPI Post-Op, un évènement indésirable grave été déclaré, pour le patient n°88 appartenant au groupe de randomisation « Ropivacaïne ». Il s'agissait d'un patient de 33 ans sans antécédent notable qui a bénéficié d'une éthmoïdectomie totale bilatérale endoscopique avec protocole de neuro-navigation dans le cadre d'une polypose nasosinusienne. Sur le plan chirurgical, l'intervention s'est déroulée sans difficulté. Au réveil le patient a présenté une mydriase droite et une limitation de l'abduction de l'œil droit. Une imagerie. Un scanner a été réalisé en urgence le jour même, éliminant une complication chirurgicale au niveau orbitaire ou cérébral. Dans les 3 heures qui ont suivi l'intervention, la mydriase a régressé avec restauration d'un réflexe photo-moteur physiologique et disparition des troubles de l'oculomotricité. Une évaluation ophtalmologique effectuée le lendemain de l'intervention était normale. Les EVAs de la douleur de ce patient à H2, H4 et H6 étaient toutes 3 nulles. Il a été déclaré après levée de l'insu pour ce patient que l'évènement pouvait raisonnablement être associé au traitement de l'étude.

Aucun autre évènement grave n'a été déclaré.

4. Discussion

4.1. Discussion générale

Les douleurs post-opératoires restent une préoccupation importante pour les patients après tout type de chirurgie. Dans le cadre de la chirurgie sinusienne fonctionnelle endoscopique, ces douleurs sont légères à modérées selon les études. Suite à ce type d'intervention, les seuls facteurs prédictifs d'une augmentation des douleurs ou des prises d'antalgiques opioïdes mis en évidence sont :

- L'âge jeune et la réalisation concomitante d'une septoplastie (43)
- Les patients rapportant des symptômes faciaux et au niveau des oreilles dans le cadre du questionnaire SNOT-22 (44) (Figure 14)

Il semble dans ce contexte possible de contrôler les douleurs de manière efficace en limitant le recours aux antalgiques de palier 2 dont les complications possibles (nausées, vomissements, abus d'opioïdes) sont un frein à leur usage notamment en ambulatoire. L'approche multimodale de l'analgésie est de manière générale recommandée (7), mais il n'existe pour l'heure pas de consensus concernant l'administration d'une éventuelle anesthésie loco-régionale au cours de la chirurgie sinusienne endoscopique (31). Des études sur le sujet existent mais sont limitées par une certaine hétérogénéité entre elles (voies d'abord, molécules utilisées, protocole d'anesthésie générale) et des effectifs relativement restreints (17,18,32,34–37,45).

L'objectif de notre étude était d'évaluer l'efficacité sur les douleurs d'une infiltration bilatérale de 4ml de Ropivacaïne 0,2% en regard de la région des ganglions sphéno-palatins après chirurgie sinusienne endoscopique. En se basant sur une analyse préalable de la littérature et après calcul des effectifs par la cellule bio-statistique (risque $\alpha=0,05$, puissance 80%), 184 patients étaient nécessaires pour prouver une efficacité de cette technique permettant de faire passer une EVA de la douleur de 3,8/10 à 2,8/10.

Sur les 182 patients analysés en intention de traiter, nous n'avons pas pu prouver l'utilité de cette anesthésie loco-régionale en complément de l'anesthésie générale dispensée au sein du bloc opératoire du service. Sur certains critères, un résultat inverse a même été statistiquement mis en évidence avec des douleurs moindres dans le groupe placebo par rapport au groupe traitement (à H2 dans toute la population et dans le sous-groupe éthmoïdectomie). Parmi les

articles publiés sur ce sujet, notre protocole est de loin celui analysant le plus grand nombre de patients de manière prospective. La première conclusion que nous pourrions tirer de notre large étude serait de considérer que cette technique d'analgésie est tout simplement inutile dans le cadre d'une anesthésie générale multimodale. Toutefois, cette affirmation doit être contrastée.

Dans notre étude, l'infiltration péri-nerveuse a été réalisée en fin d'intervention pour faciliter le repérage de la zone du foramen sphéno-palatin, notamment après identification de la paroi postérieure du sinus maxillaire. Différentes études effectuées dans d'autres spécialités chirurgicales ont comparé l'efficacité d'une anesthésie loco-régionale (ALR) réalisée au début et en fin d'intervention (46). Certaines ont mis en évidence une meilleure efficacité sur la diminution des douleurs post-opératoires en cas d'ALR préopératoire, soulignant l'efficacité de « l'analgésie préventive » (47). En effet l'activation de nocicepteurs pourrait déclencher un phénomène prolongé et réversible d'augmentation de l'excitabilité et de la transmission synaptique de neurones impliqués dans les voies de signalisation centrale de la douleur. Cette « sensibilisation centrale » conduirait à une hyper-sensibilité à la douleur, une certaine forme d'allodynie et d'hyperalgésie secondaire au toucher (48). Un blocage en amont de l'influx douloureux chirurgical pourrait théoriquement inhiber ces phénomènes. Une analgésie préventive dans notre étude aurait pu permettre une diminution des doses de rémifentanil et ainsi limiter de possibles hyperalgies post opératoires induites par ce puissant opioïde (49). L'infiltration préventive de la région du GSP pourrait avoir d'autres avantages. Hwang et al. ont ainsi présenté en 2019 une méta-analyse qui montre l'efficacité d'une injection pré opératoire d'anesthésique local et de vasoconstricteurs dans la fosse sphéno-palatine par voie du foramen grand palatin sur les saignements per opératoires (19).

Sur un plan technique, l'infiltration était réalisée, dans notre étude, en zone sous muqueuse en regard de la région du foramen sphéno-palatin. Le ganglion sphéno-palatin est situé à une distance estimée radiologiquement à plus de 6 mm de la muqueuse, séparé des fosses nasales par la lame verticale de l'os palatin (11). Il est possible que la technique d'injection utilisée ne soit pas la plus efficace. La voie trans-nasale a certes l'avantage d'être pratique et très rapide dans le cadre de la chirurgie endonasale. L'injection peut être réalisée avec un bon contrôle visuel. Une hémostase est facile en cas de ponction accidentelle du pédicule sphéno-palatin. Cependant, la qualité de l'infiltration péri-nerveuse en profondeur n'est pas visuellement contrôlable et des variantes anatomiques inter-individuelles peuvent rendre cette technique aléatoire. Dans la littérature, l'efficacité du blocage du ganglion sphéno-palatin a été étudiée

par voie trans-nasale mais également par voie trans-orale. Il pourrait être souhaitable de comparer l'efficacité et la sécurité de ces 2 voies d'administration par une étude dédiée.

Le choix de la ropivacaïne pour l'infiltration d'un espace profond de la face a été motivé lors de l'élaboration du protocole en 2013 pour la sécurité qu'elle offrait face à de potentielles complications neuromusculaires. Le risque de diffusion intravasculaire élevé à proximité du pédicule sphéno palatin rendait en effet plus incertain l'utilisation de la bupivacaïne connue pour ses complications systématiques (neurologique et surtout cardiovasculaire) plus fréquentes (50). L'énantiomère lévogyre de la bupivacaïne, la lévobupivacaïne, présente une sécurité similaire à celle de la ropivacaïne. Il a été montré récemment que cet anesthésique local pourrait être plus puissant et avoir une durée d'action plus longue que la ropivacaïne dans certains types de bloc nerveux périphérique (51). L'utilisation de la lévobupivacaïne pourrait donc être intéressante à évaluer dans cette indication. La ropivacaïne est disponible en solution injectable à différents types de concentration (0,2mg/mL ; 0,5mg/mL ; 0,75mg/mL et 1mg/mL). Selon l'autorisation de mise sur le marché de l'HAS (Haute Autorité de Santé), pour l'infiltration des nerfs périphériques, elle peut être utilisée à 2 concentrations différentes : 0,2% et 0,75%. C'est dans un souci de sécurité que la concentration la plus faible a été choisie dans cette étude. Ce d'autant que, selon l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), « *certaines techniques d'anesthésie locorégionale, telles que l'injection au niveau de la tête et du cou, peuvent entraîner une fréquence plus élevée d'effets indésirables graves, quel que soit l'anesthésique local utilisé* ». A la lumière de nos résultats et de l'absence d'effet indésirable majeur chez les 182 patients injectés, l'utilisation de la ropivacaïne à une concentration plus élevée au niveau de la fosse sphéno-palatine pourrait se discuter (34,37).

Globalement les douleurs présentées par les patients dans notre étude sont plus faibles par rapport à celles rapportées par les autres articles publiés sur ce sujet notamment dans les groupes contrôles (Tableau 2 et 5). Cette observation pourrait expliquer, en partie l'absence, de différence entre nos 2 groupes de traitement sur la plupart des critères « douleurs » étudiés. Dans la population globale la douleur moyenne présentée par les patients était toujours inférieure à 3,0/10 sur les 7 premiers jours post opératoires. Or, cette note de 3,0/10 (ou 30 mm sur échelle visuelle analogique) est définie dans la littérature comme la limite théorique entre douleur légère et modérée (52). Plusieurs hypothèses peuvent être évoquées, pour expliquer les douleurs légères présentées par nos patients en post-opératoire :

- La prise en charge anesthésique per opératoire multi-modale proposée à nos patients semble bien adaptée avec des thérapeutiques hypnotiques (propofol, desflurane et kétamine), opioïdes (rémifentanil et morphine), antalgiques simples (paracétamol) et anti-inflammatoires (dexaméthasone et kétoprofène) en association. Cette prise en charge est en accord avec les recommandations de la SFAR sur la douleur post-opératoire réactualisées en 2018 (7,53). Il existe une grande hétérogénéité des protocoles anesthésiques des 8 études publiées sur le sujet qui sont ici discutées (17,18,32,34–37,45). Les drogues utilisées pour l'induction anesthésique pouvaient être le propofol (17,34–37,45) ou le thiopental (32) avec du fentanyl (32,34–37,45) ou du rémifentanil (17). Dans l'étude de DeMaria *et al.* utilisant du rémifentanil, de courte durée d'action, il n'est pas décrit de perfusion de morphinique avant le réveil contrairement à ce qui était utilisé dans notre essai. Dans 5 études les patients étaient curarisés (17,32,34,35,37). L'entretien de l'anesthésie était obtenu soit par perfusion continue de propofol (17,34), soit par inhalation d'isoflurane ou de sévoflurane (18,32,35–37,45). L'article publié par DeMaria *et al.* est le seul rapportant une administration de dexaméthasone per opératoire à visée antalgique et anti émétique (17). Aucune de ces 8 études ne décrit l'utilisation de kétamine en per ou péri-opératoire. Dans notre étude, plus de la moitié des patients (n=104, 57,5%, répartition équivalente entre les 2 groupes) ont reçu de la kétamine à visée « anti-hyperalgésique » au début du geste chirurgical à une posologie inférieure à 0,35mg/kg. La décision d'administrer de la kétamine était laissée à discrétion de l'anesthésiste selon ses propres critères (patients jeunes, chirurgie potentiellement plus douloureuse ou plus longue, patient ayant présenté des douleurs pré opératoires ou des antécédents d'intervention douloureuse). La kétamine est un antagoniste du récepteur NMDA, agissant sur la sensibilisation douloureuse

centrale. Administrée en per opératoire, cette molécule a fait la preuve de son efficacité sur les douleurs post opératoires immédiates. Elle favorise également une épargne morphinique dans les chirurgies lourdes, mais ceci n'a pas été prouvé dans les chirurgies peu douloureuses (EVA<4) et les chirurgies de la tête et du cou. La SFAR recommande son utilisation surtout en cas de chirurgie thoracique, abdominale, en cas de douleurs post opératoires potentiellement importantes et particulièrement chez les personnes « vulnérables » à la douleur (54). Les anglo-saxons recommandent également une utilisation de la kétamine en per opératoire, sans la limiter aux chirurgies très douloureuses (55). A noter que, les effets dysphoriques de la kétamine à dose analgésique administrée en per opératoire sous anesthésie générale sont non détectables. L'utilisation de kétamine dans notre étude, même si elle est répartie de manière homogène entre les 2 groupes reste un biais éventuel ayant pu « masquer » les effets propres du blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin par la ropivacaïne. Aucune étude publiée ne rapporte un effet redondant de la kétamine et de l'anesthésie loco-régionale. Comme nous l'avons vu dans la partie résultat, à H2 post opératoire, il existait dans le groupe « Placebo » 5 valeurs statistiquement atypiques. Il est tout de même intéressant d'observer que parmi ces 5 patients, 4 n'ont pas reçu de Kétamine en peropératoire et 1 a reçu une dose assez faible (20 mg) de cette molécule. Les EVAs à 2 heures étaient à 5,8 ; 8 ; 7 et 5 pour les 4 patients sans kétamine et à 6 pour le patient ayant reçu de la kétamine.

Dans les études relues, les antalgiques de rattrapage en post-opératoire pouvaient être du paracétamol (45), du diclofenac (32,34), du tramadol (36,45), de la *Vicodin* (paracétamol/hydrocodone) (18), du kétorolac et de la pethidine (37) ou du fentanyl (17).

- Une autre explication pourrait être liée aux techniques chirurgicales mini-invasives utilisées dans le service, épargnant le plus possible la muqueuse et les structures anatomiques endonasales. La présence d'un méchage et son retrait sont connus pour être pourvoyeurs de douleurs additionnelles (20,56,57). Une proportion modérée des patients était méchée dans notre étude (38 %, n=68). Ceci peut expliquer encore une fois les faibles niveaux de douleurs rapportés. Dans la plupart des autres études publiées sur ce sujet, la présence d'un méchage n'est pas précisée sauf dans l'étude de DeMaria *et al.* dans laquelle tous les patients étaient méchés en post-opératoire.

- La prise en charge antalgique par voie orale proposée aux patients permet un bon contrôle des douleurs après la sortie de salle de réveil dans le service avec une diminution des douleurs à H6 (Figure 9). Cette chute des douleurs à H6 témoigne d'un contrôle des douleurs post-opératoires qui est satisfaisant, notamment chez les patients relevant d'une prise en charge ambulatoire. On peut également spéculer sur une sous-évaluation volontaire des douleurs par des patients souhaitant sortir au plus tôt de l'hôpital dans le cadre de l'ambulatoire.
- La prise en charge antalgique proposée après la sortie de l'hôpital paraît également satisfaisante avec des douleurs restant en deçà de 2,0/10. Dans toutes les études publiées sur le sujet, la réalisation d'un blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin n'a jamais prouvé d'effets sur les douleurs ou les prises d'antalgiques après 24 heures post-opératoires (17,18,32,34–37,45). La durée d'action théorique de la ropivacaïne est estimée entre 2 et 6 heures. A noter qu'il a été montré dans d'autres types d'anesthésie loco-régionale, qu'une injection systémique unique per-opératoire de dexaméthasone, comme c'est le cas dans notre étude, peut prolonger l'efficacité antalgique de la ropivacaïne de 6 heures supplémentaires (58). Nous n'avons pas mis en évidence de tels résultats dans notre étude.

Un résultat *a priori* surprenant est l'absence de différence en terme de prise d'antalgique en post-opératoire entre les 2 groupes de patients. Nous pouvions nous attendre à un recours plus important à une antalgie de rattrapage en post opératoire immédiat dans le groupe Placebo. Pourtant, le même nombre de patient bénéficiait d'une dose supplémentaire d'antalgique intraveineux de paliers 2 ou 3 en salle de surveillance post interventionnelle dans chacun des groupes. Des variations d'EVA de la douleur inférieures à 3 ne justifiaient pas l'administration d'antalgie complémentaire à l'hôpital.

Il est assez difficile d'expliquer la différence significative du niveau de douleur à 2 heures post opératoire dans la population générale et dans le groupe éthmoïdectomie en faveur du groupe Placebo. L'hypothèse d'un effet rebond à H2 à la levée du bloc sensitif comme cela a été décrit dans d'autres types de chirurgie (59) est peu probable dans la mesure où la durée d'action de la ropivacaïne est en général de 6 heures. Nous n'avons pas retrouvé dans la

littérature de description de douleurs majorées suite à une anesthésie loco-régional pendant la période d'action des anesthésiques locaux.

Certaines observations relatives à l'évolution des douleurs en post-opératoire sont intéressantes à souligner. Les douleurs moyennes les plus importantes étaient déclarées aux 2^{ème} et 3^{ème} jours post-opératoires alors que les prises d'antalgiques étaient maximales à J1 et diminuées progressivement ensuite. Ceci est une information importante que nous pourrions transmettre à nos patients pour les encourager à poursuivre les prises d'antalgiques systématiquement jusqu'à J3 post opératoires afin de couvrir cette période potentiellement plus douloureuse. Après la sortie de l'hôpital, il semble que les patients aient plutôt tendance à recourir aux antalgiques lorsque les douleurs sont déjà présentes.

Nous n'avons pas relevé de toxicité systémique aux anesthésiques locaux ni sur le plan neurologique ou cardio-vasculaire en per opératoire et post opératoire précoce. Les doses de ropivacaïne administrées étaient très en deçà des doses déclarées toxiques par la SFAR (7). Concernant la mydriase et les troubles de l'oculomotricité présentés par le patient n°88, l'hypothèse la plus probable est une atteinte transitoire du nerf oculomoteur commun (3^{ème} paire de nerfs crâniens) en regard de la fissure orbitaire supérieure liée à diffusion de ropivacaïne à ce niveau secondaire à une injection trop haute et trop postérieure du principe actif. Nous n'avons pas retrouvé de description similaire dans la littérature.

De manière plus générale, les patients ont globalement déclaré sur le cahier de recueil des effets secondaires classiquement associés à l'anesthésie et la chirurgie : nausées et vomissements, épistaxis de faible abondance, céphalées, obstruction nasale, sensation de pesanteur faciale, éternuements. Les essais publiés sur l'infiltration du ganglion sphéno-palatin par voies trans orale et trans-nasale ne mentionnent pas d'effet indésirable grave lié à ces techniques. Aucun cas de toxicité cardiovasculaire ou neurologique général et local n'a été décrit dans les études que nous avons mentionnées dans cette discussion. Les symptômes réversibles les plus couramment décrits dans les études publiées sont la sensation de pression ou de pesanteur rétro orbitaire et un engourdissement dentaire maxillaire (35,37).

Les Nausées et/ou Vomissements Post Opératoires » (NVPOs) n'ont pas été recueillis de manière systématique en post opératoire immédiat et à domicile dans l'étude ROPI Post-Op. Ceci peut constituer une limite de notre étude car ils pourraient être un bon reflet du bénéfice éventuel d'une épargne morphinique chez nos patients. Les données publiées évoquent une incidence d'environ 30 % des nausées et vomissements post opératoires précoces en chirurgie sinusienne. Abubaker *et al.* ont d'ailleurs montré assez récemment dans une étude randomisée

et contrôlée qu'une injection de lidocaïne adrénalinée 2% par voie trans-nasale en regard du foramen sphéno-palatin permettait une diminution significative des nausées et vomissements post-opératoires (60). L'incidence des NVPOs passent de 46% dans le groupe contrôle à 26% dans le groupe lidocaïne. Le mécanisme physiopathologique expliquant cet effet reste incertain mais pourrait être lié aux douleurs post opératoires ou aux prises d'antalgiques. A noter que, contrairement à notre pratique dans l'étude « *Ropi post-op* », dans cet essai publié (60) le protocole anesthésique ne comprenait pas d'évaluation du risque de NVPOs ni même de prévention per opératoire des NVPOs chez les patients à risque comme cela est actuellement recommandé en France (61).

Le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin n'est pas la seule technique loco régionale visant à limiter les douleurs post opératoires. Plusieurs équipes ont testé l'application topique d'anesthésiques locaux au sein des fosses nasales après chirurgie fonctionnelle sinusienne endoscopique notamment par l'intermédiaire de méchages imbibés. Haytoglu *et al.* ont mis en évidence que la bupivacaïne et la lidocaïne sont les AL les plus efficaces dans ce contexte permettant une réduction des douleurs post opératoires et des prises d'antalgiques notamment (39). Dans le cadre de la chirurgie nasale (rhinoplastie, septoplastie, chirurgie reconstructrice de la pyramide nasal), le blocage fonctionnel du nerf infra orbitaire a également fait la preuve de son efficacité sur les douleurs post-opératoires. Cekic *et al.* ont montré que la Lévocabupivacaïne semble être l'anesthésique local offrant la meilleur balance bénéfice/risque dans cette indication (41).

4.2. Implications cliniques et perspectives

L'étude Ropi-Post Op est le plus large essai comparatif randomisé sur le thème de l'infiltration de la région du ganglion sphéno-palatin dans la prise en charge des douleurs post-opératoires en chirurgie naso-sinusienne endoscopique. Le niveau de preuve théorique de cette étude est donc fort (Ib) mais vient s'opposer à 7 essais comparatifs randomisés publiés (Niveau de preuve Ib) et une méta-analyse publiée très récemment reprenant ces études (Niveau de preuve Ia) (62). Il apparaît donc difficile de proposer des recommandations fortes suite à nos résultats.

Il est prouvé que cette technique anesthésique complémentaire est utile lorsque le contrôle des douleurs n'est pas optimal suite à un protocole d'anesthésie générale « classique ». Cependant, dans le cadre d'une anesthésie générale multi-modale suivant les recommandations actuelles en France (7), il semble que ce bloc fonctionnel du ganglion sphéno-palatin réalisé à la fin de l'intervention n'apporte pas de bénéfice supplémentaire au patient en terme de douleurs ou d'épargne antalgique.

Suite aux résultats que nous présentons ici, les perspectives de recherche sont multiples pour trouver la place de cette technique en chirurgie naso-sinusienne en pratique courante. Tout d'abord il pourrait être intéressant d'étudier l'intérêt du blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin dans le cadre de chirurgies plus douloureuses comme les septoplasties et les rhinoplasties ou plus lourdes comme la prise en charge des tumeurs malignes des sinus et fosses nasales. D'autre part, le concept d'analgésie préventive est une théorie intéressante, mais les études sont assez rares sur le sujet notamment en chirurgie de la face et du cou. Il semble donc nécessaire d'évaluer l'intérêt du blocage du ganglion sphéno-palatin avant le début de la chirurgie. Dans ce cadre, un monitoring per opératoire de la douleur pourrait par exemple permettre une désescalade des doses d'antalgiques per opératoire et une épargne morphinique post-opératoire grâce à cette anesthésie loco régionale. Ce type de démarche pourrait, *in fine*, limiter les effets secondaires tels que les nausées et vomissements ou l'hyperalgésie liée aux opioïdes. A noter qu'il existe plusieurs types de monitoring peropératoire de la douleur : des mesures dérivées de l'électro-encéphalogramme, la pupillométrie, la pléthysmographie, l'analyse de variation de fréquence cardiaque (Index Analgésie/Nociception ANI) (63), et des index multiparamétriques comme le NOL (Nociception Level). Aucun n'est

pour l'heure considéré comme un « gold-standard » applicable dans une démarche d'évaluation de l'anesthésie loco-régionale mais les articles se multiplient sur le sujet (64).

Différents articles évoquent des effets bénéfiques complémentaires grâce à ce blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin comme la réduction des nausées et vomissements post opératoires, la réduction du saignement per opératoire et l'amélioration des résultats fonctionnels sur le plan rhinologique (pouvant être évalués par les questionnaires de Lund-Kennedy ou SNOT-22). Ces présomptions sont à confirmer avant de recommander de manière large l'infiltration préventive du ganglion sphéno-palatin.

Enfin, il n'existe dans la littérature aucun argument permettant de déterminer la meilleure voie d'abord pour le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin. Si l'approche infra-zygomatique semble très rarement utilisée, l'abord trans-oral *via* le foramen grand palatin et l'abord trans-nasal sont couramment décrits. Il conviendrait donc d'étudier comparativement l'efficacité, la sécurité et la facilité de réalisation de chacune de ces 2 techniques dans un essai dédié.

Etude	Design	Comparaison	Abord	N par bras	Effet sur EVA	EVA groupe contrôle (/10)	Méchage	Niveau de Preuve
Ismail 2005 (37)	Etude randomisée contrôlée (2 groupes)	3mL Ropivacaine 0,75% vs control	Trans-orale	30	↓EVA H6 (p=0,007) ↓EVA H12 (p=0,009) ↓EVA H24 (p=0,009)	3,8 ± 2,8 à H6 4,1 ± 3,1 à H12 4,4 ± 3,3 à H24	?	lb
Ahmed 2007 (45)	Etude randomisée contrôlée (2 groupes)	1,5mL Bupivacaine 0,5% vs control	Trans-nasale	15	↓EVA jusqu'à 150 min post-opératoire	≈ 3,5/10 à H2	?	lb
Kesimci 2011 (32)	Etude randomisée contrôlée (3 groupes)	2mL bupivacaine 0,5% vs 2mL levobupivacaine 0,5% vs control	Trans-nasale	15	↓EVA H2 (p<0,0001) ↓EVA H6 (p<0,0001)	3,0 ± 1 à H2 2,0 ± 1 à H6	?	lb
Cho 2011 (18)	Etude randomisée contrôlée (2 groupes)	2mL bupivacaine 0,25% + adrénaline 1/100000 vs control	Trans-orale	29 vs 27	Pas de différence significative (p=0,58) à J0	≈ 4/10 à J0	?	lb
DeMaria 2012 (17)	Etude randomisée contrôlée (2 groupes)	1mL lidocaïne 1% vs control	Trans-orale	35	↓EVA H1 (p=0,003) pas d'effet sur EVA à H2	Médiane = 4 à H1 Médiane= 4 à H2	Tous les patients	lb
Al-Qudah 2016 (36)	Etude randomisée contrôlée double aveugle (2 groupes)	1mL lidocaine 2% + adrénaline 1/100000 vs control	Trans-nasale	30	↓EVA en SSPI (p=0,0007) ↓EVA H6 (p=0,009)	3,4 ± 2,3 en SSPI 3 ± 1,7 à H6	?	lb
Bhattacharya 2016 (35)	Etude randomisée contrôlée (2 groupes)	2,5mL levobupivacaine 0,25% vs control	Trans-orale	30	↓EVA dans les 6 heures post-opératoires (p<0,0001)	4,1 ± 0.1 à H6	?	lb
Sethi 2017 (34)	Etude randomisée contrôlée (3 groupes)	3ml bupivacaine 0,5% vs 3ml ropivacaine 0,5% vs 3ml control	Trans-nasale	20	↓ significative de l'EVA à 30min, 1h, 2h, 4h, 6h et 8h pour la ropivacaine (p<0,05) et la bupivacaine (p<0,01)	3,0 ± 1 à H2 2,0 ± 1 à H6	?	lb

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des études randomisées contrôlées publiées portant sur le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin dans le cadre de la chirurgie fonctionnelle sinusienne endoscopique. Inspiré de la méta-analyse publiée en 2019 par Kim *et al.* (62)

5. Bibliographie

1. Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinol Suppl.* 2012;23:3, 1- 298.
2. Sahlstrand-Johnson P, Ohlsson B, Ahlner-Elmqvist M. Endoscopic sinus surgery improve quality of life and decrease absenteeism in patients with chronic rhinosinusitis - a multi-centre study. *Clin Transl Allergy.* 26 juin 2015;5(Suppl 4):O6.
3. Tajudeen BA, Kennedy DW. Thirty years of endoscopic sinus surgery: What have we learned? *World J Otorhinolaryngol - Head Neck Surg.* 21 janv 2017;3(2):115- 21.
4. Palmer O, Moche JA, Matthews S. Endoscopic surgery of the nose and paranasal sinus. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* mai 2012;24(2):275- 83, ix.
5. de Gabory L, Serrano E, Lecanu J-B, Ebbo D, Coudert F, Hanau M, et al. French otorhinolaryngology society guidelines for day-case nasal surgery. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 1 févr 2015;132(1):35- 40.
6. Mortuaire G, Theis D, Fackeur R, Chevalier D, Gengler I. Cost-effectiveness assessment in outpatient sinonasal surgery. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* févr 2018;135(1):11- 5.
7. Aubrun F, Nouette-Gaulain K, Fletcher D, Belbachir A, Beloeil H, Carles M, et al. Revision of expert panel's guidelines on postoperative pain management. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 26 févr 2019;
8. Richard C, Pascal J, Martin C. Anesthésie locale et régionale en oto-rhino-laryngologie. 20 juin 2011. Disponible sur : www.em-premium.com
9. Microscopic and endoscopic ligature of the sphenopalatine artery - Budrovich - 1992 - The Laryngoscope - Wiley Online Library
10. Prades JM, Asanau A, Timoshenko AP, Faye MB, Martin C. Surgical anatomy of the sphenopalatine foramen and its arterial content. *Surg Radiol Anat SRA.* oct 2008;30(7):583- 7.
11. Crespi J, Bratbak D, Dodick D, Matharu M, Jamtøy KA, Aschehoug I, et al. Measurement and implications of the distance between the sphenopalatine ganglion and nasal mucosa: a neuroimaging study. *J Headache Pain.* 13 févr 2018
12. Piagkou M, Demesticha T, Troupis T, Vlasis K, Skandalakis P, Makri A, et al. The pterygopalatine ganglion and its role in various pain syndromes: from anatomy to clinical practice. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* juin 2012;12(5):399- 412.
13. Malec-Milewska M, Horosz B, Kosson D, Sekowska A, Kucia H. The effectiveness of neurolytic block of sphenopalatine ganglion using zygomatic approach for the management of trigeminal neuropathy. *Neurol Neurochir Pol.* nov 2015;49(6):389- 94.
14. Das S, Kim D, Cannon TY, Ebert CS, Senior BA. High-resolution computed tomography analysis of the greater palatine canal. *Am J Rhinol.* déc 2006;20(6):603- 8.
15. Douglas R, Wormald P-J. Pterygopalatine Fossa Infiltration Through the Greater Palatine Foramen: Where to Bend the Needle: The Laryngoscope. juill 2006;116(7):1255- 7.

16. Hwang SH, Seo JH, Joo YH, Kim BG, Cho JH, Kang JM. An anatomic study using three-dimensional reconstruction for pterygopalatine fossa infiltration via the greater palatine canal. *Clin Anat.* juill 2011;24(5):576- 82.
17. DeMaria S, Govindaraj S, Chinosorvatana N, Kang S, Levine AI. Bilateral Sphenopalatine Ganglion Blockade Improves Postoperative Analgesia after Endoscopic Sinus Surgery. *Am J Rhinol Allergy.* janv 2012;26(1):e23- 7.
18. Cho D-Y, Drover DR, Nekhendzy V, Butwick AJ, Collins J, Hwang PH. The effectiveness of preemptive sphenopalatine ganglion block on postoperative pain and functional outcomes after functional endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol.* juin 2011;1(3):212- 8.
19. Hwang SH, Kim SW, Kim SW, Kim BG, Cho JH, Kang JM. Greater palatine canal injections reduce operative bleeding during endoscopic sinus surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* janv 2019;276(1):3- 10.
20. Hwang J-H, Liu C-M, Liu T-C, Hsu M-C. Sphenopalatine ganglion block before removal of nasal packing. *The Laryngoscope.* août 2003;113(8):1423- 4.
21. Murty PSN, Prasanna A. Endoscopic sphenopalatine ganglion block for pain relief. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* janv 1998;50(1):99- 105.
22. Anesthésie Loco-Régionale périmerveuse - La SFAR. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. 2016. Disponible sur: <https://sfar.org/anesthesie-loco-regionale-perinerveuse/>
23. Richman JM, Liu SS, Courpas G, Wong R, Rowlingson AJ, McGready J, et al. Does continuous peripheral nerve block provide superior pain control to opioids? A meta-analysis. *Anesth Analg.* janv 2006;102(1):248- 57.
24. Liu SS, Strodbeck WM, Richman JM, Wu CL. A comparison of regional versus general anesthesia for ambulatory anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg.* déc 2005;101(6):1634- 42.
25. Zink W, Bohl JRE, Hacke N, Sinner B, Martin E, Graf BM. The long term myotoxic effects of bupivacaine and ropivacaine after continuous peripheral nerve blocks. *Anesth Analg.* août 2005;101(2):548- 54.
26. Hamada S, Devys J-M, Xuan TH, Ganem S, Sahel J-A, Héran F, et al. Role of hyaluronidase in diplopia after peribulbar anesthesia for cataract surgery. *Ophthalmology.* mai 2005;112(5):879- 82.
27. Zink W, Graf BM. The toxicity of local anesthetics: the place of ropivacaine and levobupivacaine. *Curr Opin Anaesthesiol.* oct 2008;21(5):645- 50.
28. Simpson D, Curran MP, Oldfield V, Keating GM. Ropivacaine: a review of its use in regional anaesthesia and acute pain management. *Drugs.* 2005;65(18):2675- 717.
29. Wise SK, Wise JC, DelGaudio JM. Evaluation of postoperative pain after sinonasal surgery. *Am J Rhinol.* oct 2005;19(5):471- 7.
30. Finkensieper M, Poller K, Wittekindt C, Meissner W, Guntinas-Lichius O. Postoperative pain assessment after functional endoscopic sinus surgery (FESS) for chronic pansinusitis. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* janv 2013;270(1):157- 66.

31. Svider PF, Nguyen B, Yuhan B, Zuliani G, Eloy JA, Folbe AJ. Perioperative analgesia for patients undergoing endoscopic sinus surgery: an evidence-based review. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2018;8(7):837- 49.
32. Kesimci E, Öztürk L, Bercin S, Kırış M, Eldem A, Kanbak O. Role of sphenopalatine ganglion block for postoperative analgesia after functional endoscopic sinus surgery. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* janv 2012;269(1):165- 9.
33. Friedman M, Venkatesan TK, Lang D, Caldarelli DD. Bupivacaine for postoperative analgesia following endoscopic sinus surgery. *The Laryngoscope.* nov 1996;106(11):1382- 5.
34. Sethi S, Mahesh PV, Malhotra SK, Maitra S, Gupta AK. Comparison ropivacaine and bupivacaine in sphenopalatine ganglion block for postoperative analgesia after functional endoscopic sinus surgery: A randomized controlled trial. *Acta Anaesthesiol Belg.* 1 janv 2017;68:137- 42.
35. Bhattacharyya. Evaluation of the efficacy of bilateral sphenopalatine ganglion block in endoscopic sinus surgery under general anesthesia: a randomized prospective controlled trial. Disponible sur : <http://www.roaic.eg.net>
36. Al-Qudah M. Endoscopic sphenopalatine ganglion blockade efficacy in pain control after endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol.* mars 2016;6(3):334- 8.
37. Ismail SA, Anwar HMF. Bilateral Sphenopalatine Ganglion block in Functional Endoscopic Sinus Surgery under General Anaesthesia. In 2005.
38. Yilmaz S, Kocaman Akbay B, Yildizbaş S, Güçlü E, Yaman H, Yalçın Sezen G. Efficacy of topical levobupivacaine in control of postoperative pain after septoplasty. *J Otolaryngol - Head Neck Surg J Oto-Rhino-Laryngol Chir Cervico-Faciale.* août 2010;39(4):454- 7.
39. Haytoğlu S, Kuran G, Muluk NB, Arıkan OK. Different anesthetic agents-soaked sinus packings on pain management after functional endoscopic sinus surgery: which is the most effective? *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* juill 2016;273(7):1769- 77.
40. Mariano ER, Watson D, Loland VJ, Chu LF, Cheng GS, Mehta SH, et al. Bilateral infraorbital nerve blocks decrease postoperative pain but do not reduce time to discharge following outpatient nasal surgery. *Can J Anaesth.* 2009;56(8):584- 9.
41. Cekic B, Geze S, Erturk E, Akdogan A, Eroglu A. A comparison of levobupivacaine and levobupivacaine-tramadol combination in bilateral infraorbital nerve block for postoperative analgesia after nasal surgery. *Ann Plast Surg.* févr 2013;70(2):131- 4.
42. Wittekindt D, Wittekindt C, Schneider G, Meissner W, Guntinas-Lichius O. Postoperative pain assessment after septorhinoplasty. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* juin 2012;269(6):1613- 21.
43. Raikundalia MD, Cheng TZ, Truong T, Kuchibhatla M, Ryu J, Abi Hachem R, et al. Factors associated with opioid use after endoscopic sinus surgery. *The Laryngoscope.* 12 mars 2019;
44. Shen SA, Jafari A, Bracken D, Pang J, DeConde AS. Predictive value of SNOT-22 on additional opiate prescriptions after endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2018;8(9):1021- 7.
45. Hassan M. Ahmed, Ehab H. Abu-Zaid. Role of Intraoperative Endoscopic Sphenopalatine Ganglion Block in Sinonasal Surgery. *J Med Sci.* 1 août 2007;7(8):1297- 303.

46. Holmberg A, Sauter AR, Klaastad Ø, Drægni T, Ræder JC. Pre-operative brachial plexus block compared with an identical block performed at the end of surgery: a prospective, double-blind, randomised clinical trial. *Anaesthesia*. 2017;72(8):967- 77.
47. Dahl JB, Kehlet H. The value of pre-emptive analgesia in the treatment of postoperative pain. *Br J Anaesth*. avr 1993;70(4):434- 9.
48. Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain*. mars 2011;152(3 Suppl):S2-15.
49. Santonocito C, Noto A, Crimi C, Sanfilippo F. Remifentanil-induced postoperative hyperalgesia: current perspectives on mechanisms and therapeutic strategies. *Local Reg Anesth*. 9 avr 2018;11:15- 23.
50. Casati A, Putzu M. Bupivacaine, levobupivacaine and ropivacaine: are they clinically different? *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. juin 2005;19(2):247- 68.
51. Li A, Wei Z, Liu Y, Shi J, Ding H, Tang H, et al. Ropivacaine versus levobupivacaine in peripheral nerve block: A PRISMA-compliant meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. avr 2017;96(14):e6551.
52. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. août 1997;72(1- 2):95- 7.
53. Aubrun F, Nouette Gaulain K, Fletcher D, Belbachir A, Beloeil H, Carles M, et al. Réactualisation de la recommandation sur la douleur postopératoire. *Anesth Réanimation*. déc 2016;2(6):421- 30.
54. Mise au point sur l'utilisation de la KETAMINE - La SFAR [Internet]. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. 2018. Disponible sur: <https://sfar.org/mise-au-point-sur-lutilisation-de-la-ketamine/>
55. Schwenk ES, Viscusi ER, Buvanendran A, Hurley RW, Wasan AD, Narouze S, et al. Consensus Guidelines on the Use of Intravenous Ketamine Infusions for Acute Pain Management From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists. *Reg Anesth Pain Med*. juill 2018;43(5):456- 66.
56. Chheda N, Katz AE, Gynizio L, Singer AJ. The pain of nasal tampon removal after nasal surgery: a randomized control trial. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg*. févr 2009;140(2):215- 7.
57. Yilmazer C, Sener M, Yilmaz I, Erkan AN, Cagici CA, Donmez A, et al. Pre-emptive analgesia for removal of nasal packing: A double-blind placebo controlled study. *Auris Nasus Larynx*. déc 2007;34(4):471- 5.
58. Clement J-C, Besch G, Puyraveau M, Grelet T, Ferreira D, Vettoretti L, et al. Clinical effectiveness of single dose of intravenous dexamethasone on the duration of ropivacaine axillary brachial plexus block: the randomized placebo-controlled ADEXA trial. *Reg Anesth Pain Med*. mars 2019;44(3).
59. Lavand'homme P. Rebound pain after regional anesthesia in the ambulatory patient: *Curr Opin Anaesthesiol*. août 2018;1.
60. Abubaker AK, Al-Qudah MA. The Role of Endoscopic Sphenopalatine Ganglion Block on Nausea and Vomiting After Sinus Surgery. *Am J Rhinol Allergy*. sept 2018;32(5):369- 73.

61. Diemunsch P. Conférence d'experts – Texte court. Prise en charge des nausées et vomissements postopératoires. *Ann Fr Anesth Réanimation*. oct 2008;27(10):866- 78.
62. Kim DH, Kang H, Hwang SH. The Effect of Sphenopalatine Block on the Postoperative Pain of Endoscopic Sinus Surgery: A Meta-analysis. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg*. févr 2019;160(2):223- 31.
63. Jeanne M, Clément C, De Jonckheere J, Logier R, Tavernier B. Variations of the analgesia nociception index during general anaesthesia for laparoscopic abdominal surgery. *J Clin Monit Comput*. août 2012;26(4):289- 94.
64. Stöckle P-A, Richebé P. Le monitoring de la douleur peropératoire : actualités et perspectives. *Anesth Réanimation*. 1 mai 2018;4(3):204- 14.
65. de Dorlodot C, Horoi M, Lefebvre P, Collet S, Bertrand B, Eloy P, et al. French adaptation and validation of the sino-nasal outcome test-22: a prospective cohort study on quality of life among 422 subjects. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg*. févr 2015;40(1):29- 35.

6. Annexes

INTOXICATION AUX ANESTHÉSIIQUES LOCAUX

SUSPECTER (et donc traiter)

- goût métallique
- Dysarthrie
- Vertiges, nausées, acouphènes
- Secousses musculaires
- Malaise
- dysesthésies bucco-linguales


CONFIRMER

- Injection d'AL :
 - Intravasculaire : signes immédiats
 - Résorption : retardée
- Neurologique :
 - Céphalée, paresthésie
 - Convulsion, Coma
- Cardiaque :
 - BAV, Tdr Ventriculaire
 - Hypotension, collapsus
 - ACR

Appel à l'aide
STOP Chirurgie

TRAITER

- Arrêt injection Anesthésiques locaux
- Oxygénothérapie ou FiO2 = 1 (Intubation si ACR ou convulsions généralisées)
- Réanimation cardio-respiratoire : cf ACR
 - Pas de doses importantes d'adrénaline → augmente la durée du bloc
 - Pas d'amiodarone (effet additif avec les AL)
- Emulsion Lipidique à 20%: Intralipide 20% : 3ml/kg en bolus (70kg= 210ml) ou Medialipide 20%: 6 à 9ml/kg en bolus, à répéter si symptomatologie persistante
- Benzodiazépines si convulsions prolongées
- Surveillance monitorée pendant minimum 6 heures
- Dosage du toxique (prélèvement tube sec)



SFAR
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ANESTHÉSIOLOGIE ET DE RÉANIMATION

Réalisée en 2016 par le CAMR

Références : www.lipidrescue.org
www.ahr13.com/medias/files/intoxication-aux-anesthésiques-locaux-sfar-2010-1.pdf

Figure 13 : Fiche du protocole d'urgence de la conduite à tenir en cas de toxicité systémique aux anesthésiques locaux. Publié par la SFAR en 2016.

Sino-Nasal Outcome Test-22
(Test d'impact des symptômes sino-nasaux-22)

Vous trouverez ci-dessous une liste de symptômes et de conséquences sociales et/ou émotionnelles liées à votre pathologie nasale. Nous aimerions en apprendre davantage sur ces problèmes et apprécierions que vous répondiez aux questions suivantes au meilleur de vos capacités. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses et vous seul(e) pouvez nous donner ces informations. Veuillez évaluer vos problèmes, tels qu'ils se sont présentés durant les deux dernières semaines. Nous vous remercions pour votre participation

En considérant la sévérité du problème quand il survient et la fréquence avec laquelle il survient, veuillez coter chaque item ci-dessous en **entourant** le chiffre qui correspond à votre ressenti, en utilisant l'échelle suivante →

	Aucun problème	Problème très léger	Problème léger	Problème modéré	Problème sévère	Problème très sévère
1. Besoin de se moucher	0	1	2	3	4	5
2. Eternuements	0	1	2	3	4	5
3. Nez qui coule	0	1	2	3	4	5
4. Toux	0	1	2	3	4	5
5. Ecoulement nasal postérieur (dans la gorge)	0	1	2	3	4	5
6. Ecoulement nasal épais	0	1	2	3	4	5
7. Oreilles bouchées	0	1	2	3	4	5
8. Vertiges	0	1	2	3	4	5
9. Douleur/pression dans l'oreille	0	1	2	3	4	5
10. Douleur/pression faciale	0	1	2	3	4	5
11. Difficulté pour s'endormir	0	1	2	3	4	5
12. Se réveiller la nuit	0	1	2	3	4	5
13. Manque d'une bonne nuit de sommeil (mauvaise qualité de sommeil)	0	1	2	3	4	5
14. Se réveiller fatigué	0	1	2	3	4	5
15. Fatigue (durant la journée)	0	1	2	3	4	5
16. Baisse de productivité (rendement, efficacité)	0	1	2	3	4	5
17. Baisse de concentration	0	1	2	3	4	5
18. Frustration/agitation/irritabilité	0	1	2	3	4	5
19. Baisse de moral (tristesse)	0	1	2	3	4	5
20. Gêne/inconfort	0	1	2	3	4	5
21. Perturbation du goût, de l'odorat	0	1	2	3	4	5
22. Obstruction/congestion nasale	0	1	2	3	4	5

TOTAL: _____

TOTAL GÉNÉRAL : _____

Figure 14 : Score SNOT-22 (Sino-Nasal Outcom Test).(65)

7. Table des illustrations

7.1. Figures

- Figure 1 : Représentation anatomique schématique de l'innervation sensitive et sensorielle de la paroi latérale des fosses nasales adapté de *medvizzusmle.blogspot.com* – Dr G Bahnu-Prakash. Ganglion Ptérygo-Palatin (GPP) = Ganglion Sphéno-palatin (GSP).9
- Figure 2 : Ostéologie de la fosse infra-temporale. Vue anatomique inféro-latérale de la fosse infratemporale droite et situation de la fosse ptérygo-palatine. (GAS = Grand Aile du Sphénoïde). Photo adaptée, issue de *terminologia-anatomica.org*. 10
- Figure 3 : Emplacement du foramen sphéno-palatin sur la paroi latérale de la fosse nasale droite. La flèche rouge indique le foramen sphéno-palatin (IT = cornet inférieur, MT = cornet moyen, ST = cornet supérieur). Photographie et légendes issues de Prades et al. (10) 11
- Figure 4 : Illustration de la relation entre les fosses nasales et le ganglion sphéno-palatin (coupe axiale). Adapté de Crespi et al. (11)..... 12
- Figure 5 : systématisation neuronale du ganglion sphéno-palatin (ou ptérygo-palatin - GPP) adaptée de Piagkou et al. (12). NGP = nerf grand pétreux, NPP = nerf petit pétreux..... 13
- Figure 6 : Image radiographique sagittale, dans le plan du canal grand palatin, d'une tête de cadavre avec une aiguille de 22G, plié à 20 mm d bout de l'aiguille qui atteint presque la fosse ptérygo-palatine. Issu de Douglas et al. (15)..... 16
- Figure 7 : Diagramme de flux de l'étude *Ropi Post-Op* résumant la randomisation de la population, les problèmes de consentement et les patients exclus à postériori 34
- Figure 8 : Critère de jugement principal représenté en terme de médiane par « boîte à moustache de Tukey » ou boxplot (médiane = trait gras, boite = étendue entre les 1^{er} et le 3^{ème} quartiles, moustache = valeurs adjacentes déterminée à partir de l'écart interquartile Q3-Q1, cercles = valeurs atypiques). EVA à H2 dans le groupe Placebo : médiane=0, Q1=0, Q3=1,7. EVA à H2 dans le groupe ROPI : médiane=0, Q1=0, Q3=3,0. PValue = 0,021 selon le Test de Wilcoxon-Mann-Whitney..... 37
- Figure 9 : Evolution des moyennes des douleurs (EVA/10) de J0 à J7 post-opératoire. Groupe 1 = Ropivacaïne ; Groupe 2 = Placebo. **Cette représentation graphique est présentée à titre indicatif pour plus de simplicité et ne reflète pas les tests non-paramétriques (comparaisons de médianes) réalisés pour comparer les EVAs.** 38
- Figure 10 : Evolution des douleurs dans la population globale (EVA) de J0 à J7 représentées par « boîte à moustache de Tukey » ou « boxplot » (médiane = trait gras, boite = étendue entre les 1^{er} et le 3^{ème} quartiles, moustache = valeurs adjacentes déterminée à partir de l'écart interquartile Q3-Q1, cercles = valeurs atypiques)..... 39

Figure 11 : Proportions de patients ayant recours à une antalgie post-opératoire de palier 1 (paracétamol ou ibuprofène) du jour de l'intervention, après le retour en chambre, à J7 post-opératoire. L'analyse statistique par test du Khi-deux ne retrouvait pas de différence entre les groupes étudiés	41
Figure 12 : Proportions de patients ayant recours à une antalgie post-opératoire de palier 2 (codéine ou tramadol) du jour de l'intervention, après le retour en chambre, à J7 post-opératoire. L'analyse statistique par test du Khi-deux ne retrouvait pas de différence entre les groupes étudiés	41
Figure 13 : Fiche du protocole d'urgence de la conduite à tenir en cas de toxicité systémique aux anesthésiques locaux. Publié par la SFAR en 2016.	61
Figure 14 : Score SNOT-22 (Sino-Nasal Outcom Test).(64).....	62

7.2. Tableaux

Tableau 1 : Tableau donnant à titre indicatif les posologies ainsi que les durées d'action pour les bloc les plus couramment utilisés chez les adultes. Issu de la base de données publique des médicaments disponible à www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr	21
Tableau 2: Articles utilisés en 2013 pour le calcul du nombre de sujets nécessaires à l'étude ROPI Post-Op.....	26
Tableau 3 : Caractéristiques de la population étudiée et des interventions chirurgicales. Les données sont représentées en valeurs absolues, moyenne et écarts types. Les données entre parenthèses représentent le pourcentage au sein de la population ou de la sous-population.	35
Tableau 4 : comparaison des protocoles d'anesthésie générale entre les 2 groupes de randomisation. Tous les patients ont bénéficié d'une induction par Propofol et d'une AIVOC de Rémifentanil, pour ces 2 produits, les doses reçues sont comparées. Pour les autres traitements antalgiques ou anti-inflammatoires les doses et le nombre de patients ayant reçu le traitement sont comparés. (E-T. = écart type).	36
Tableau 5 : Tableau récapitulatif des études randomisées contrôlées publiées portant sur le blocage fonctionnel du ganglion sphéno-palatin dans le cadre de la chirurgie fonctionnelle sinusienne endoscopique. Inspiré de la méta-analyse publiée en 2019 par Kim <i>et al.</i> (62)	55

AUTEUR : Morisse

Martin

Date de Soutenance : 20 juin 2019

Titre de la Thèse : Impact de l'infiltration de la région du ganglion sphéno-palatin par la ropivacaïne sur les douleurs post-opératoires dans le cadre de la chirurgie naso-sinusienne endoscopique.

Thèse - Médecine - Lille 2019

Cadre de classement : *ORL*

DES + spécialité : *ORL et Chirurgie Cervico-Faciale*

Mots-clés : Chirurgie sinusienne endoscopique fonctionnelle / Douleur post-opératoire / Anesthésie loco-régionale / Ropivacaïne / Ganglion sphéno-palatin / Soins péri-opératoires

Contexte : La chirurgie fonctionnelle sinusienne endoscopique peut être douloureuse dans les suites opératoires. L'anesthésie loco-régionale en complément de l'anesthésie générale reste discutée. Le blocage du ganglion sphéno-palatin est une option possible dans le cadre d'une analgésie multimodale. Les différentes études publiées sur son utilisation l'ont été sur des effectifs limités de patients avec des protocoles d'anesthésie hétérogènes.

Méthode : Une étude mono-centrique prospective, randomisée en double aveugle, contrôlée contre placebo, a été menée pour évaluer l'efficacité d'un blocage endoscopique bilatéral du ganglion sphéno palatin par 4ml de ropivacaïne 0,2% administré en fin de intervention sur l'amélioration des douleurs post opératoires. Les douleurs, auto-évaluées par Echelle Visuelle Analogique, ainsi que les prises d'antalgiques étaient relevées de J0 à J7 post opératoires.

Résultats : Les 182 patients inclus étaient opérés par éthmoïdectomies ou méatotomies moyennes endoscopiques. Ils étaient répartis entre un groupe traité par ropivacaïne et un groupe placebo traité par sérum physiologique. Il n'existait pas de différence significative entre les groupes en termes de caractéristiques générales, de chirurgie et de protocole anesthésique. Le niveau de douleur dans les 2 heures post-opératoires a été évalué en moyenne à $1,3 \pm 1,9 / 10$. Cette douleur était estimée à $1,63 \pm 2,06$ dans le groupe Ropivacaïne contre $0,99 \pm 1,78$ dans le groupe placebo. Cette différence est significative en faveur du groupe Placebo ($p=0,021$). Aucune autre différence n'a été mise en évidence en ce qui concerne les douleurs et la prise d'antalgiques de paliers 1 et 2 jusqu'à J7 ou la nécessité d'une antalgie de rattrapage en salle de réveil. Les douleurs les plus importantes étaient relevées à J2 post-opératoire ($2,1 \pm 2,3 / 10$) pour l'ensemble des patients.

Conclusion : Nos résultats remettent en question l'utilité du blocage du ganglion sphéno-palatin en chirurgie sinusienne endoscopique. Les douleurs présentées par nos patients étaient très faibles ce qui peut expliquer l'absence de différence observée entre les 2 groupes. Il pourrait être souhaitable d'évaluer l'intérêt de ce blocage sur les douleurs et sur l'épargne morphinique en le réalisant dès le début de l'intervention et en allégeant le protocole anesthésique per et post-opératoire.

Composition du Jury :

Président : Pr Dominique Chevalier

Assesseurs :

Pr Christophe Vincent

Pr Pierre Fayoux

Dr Geoffrey Mortuaire

Dr Rémi Fackeur