

**NOTE DE
CADRAGE**

Amygdalectomie intracapsulaire dans le traitement de l'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique avec ou sans troubles respiratoires du sommeil

Validée par le Collège le 5 mars 2025**Date de la saisine** : 30 mai 2022**Demandeur** : Conseil National Professionnel d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale**Service(s)** : Service d'évaluation des actes professionnels**Personne(s) chargée(s) du projet** : Alicia Amigou (cheffe de projet), Cédric Carbonneil (chef de service), Nadia Zeghari-Squalli (adjointe au chef de service), Pascale Pocholle (assistante).

Lors de l'examen de la fiche méthode par le Collège de la HAS le 27 novembre 2024, le Collège a décidé que ce sujet serait évalué selon la méthode d'évaluation générale (1).

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1.

1. Présentation et périmètre

Les données contextuelles et le protocole d'évaluation du présent document sont soutenus par un examen préliminaire de la littérature synthétique la plus récente (cf. références bibliographiques) et par une audition du président du Conseil National Professionnel d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale (CNP d'ORL et de CCF) afin de préciser certains éléments de la saisine (cf. Annexe 2). Une phase de relecture à distance de cette note de cadrage a ensuite été réalisée auprès de parties prenantes (cf. synthèse en Annexe 8).

1.1. Demande

Le CNP d'ORL et de CCF a saisi la HAS afin d'évaluer l'acte d'amygdalectomie intracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral) dans le traitement de l'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique avec ou sans troubles respiratoires du sommeil.

1.2. Contexte

1.2.1. Les amygdales

Les amygdales palatines sont des organes lymphoïdes localisés au niveau du pharynx. Elles font partie de l'anneau de Waldeyer qui comprend aussi les végétations adénoïdes (amygdales pharyngées), l'amygdale linguale et les follicules disséminés entre ces différents éléments (2). Les structures adénoïdo-amygdaliennes augmentent progressivement de volume jusqu'à l'âge de 4 à 5 ans. Les amygdales involuent à l'adolescence sans disparaître complètement, à la différence des végétations adénoïdes (entre 7 et 10 ans). Dans certains cas, le volume résiduel des amygdales peut rester important (3, 4).

1.2.2. L'hypertrophie amygdalienne

Les amygdales sont considérées comme étant hypertrophiques si l'espace laissé libre entre les deux amygdales est inférieur à 1 cm (4). L'hyperplasie obstructive se produit souvent simultanément dans les amygdales et les adénoïdes (5).

L'hypertrophie des amygdales est problématique en cas d'obstruction fonctionnelle des voies respiratoires ou alimentaires. Une hypertrophie amygdalienne correspond aux stades 3 et 4 définis par Brodsky (cf. Annexe 3) (6).

1.2.2.1. L'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique avec troubles respiratoires du sommeil

L'hypertrophie adénotonsillaire peut être responsable de troubles respiratoires du sommeil.

Les troubles respiratoires du sommeil secondaires à l'obstruction des voies aériennes supérieures chez l'adulte et l'enfant sont représentés par trois entités :

- le ronflement simple ;
- le syndrome des hautes résistances ou d'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures (SHRVAS ou SARVAS) ;
- le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS).

La manifestation la plus grave est le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) qui se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxie et une hypercapnie chronique (avec désaturation plus ou moins importante) et des micro-réveils. Les personnes touchées ronflent, ont un sommeil agité, souffrent de fatigue, de somnolence diurne, de difficultés de mémoire et de concentration, et de troubles de l'humeur.

Chez l'enfant

Chez l'enfant, le SAHOS peut engendrer une hypoxie chronique, qui retentit sur les centres respiratoires du tronc cérébral et altère la qualité du sommeil, le développement staturo-pondéral, le développement psychomoteur et neurocognitif et la croissance du massif facial osseux (7, 8).

Selon des recommandations de 2023 de la Société française de recherche et de médecine du sommeil (9), en cas de suspicion d'un SAHOS de type 1 (cf. Annexe 4), un examen ORL avec réalisation d'une nasofibroscopie par un spécialiste est recommandé en première intention. En cas d'hypertrophie amygdalienne importante (grade 3 ou 4 de Brodsky) et si au moins deux signes cliniques nocturnes

majeurs (cf. Annexe 5) sont retrouvés à l'examen, indépendamment de la symptomatologie diurne, une étude du sommeil n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 2 ans et de moins de 8 ans ne présentant pas de comorbidités. En cas d'hypertrophie isolée des adénoïdes responsable d'une symptomatologie clinique, une étude du sommeil n'est pas non plus recommandée.

Dans les autres situations (âge ≥ 8 ans, présence de comorbidités, absence d'hypertrophie du tissu lymphoïde ou hypertrophie amygdalienne seulement modérée (grade 1 ou 2 de Brodsky)), une étude du sommeil est recommandée.

La polysomnographie en milieu hospitalier est l'examen de référence, mais une polysomnographie ambulatoire ou une polygraphie respiratoire (en milieu hospitalier ou ambulatoire) peuvent être utilisées à condition que l'enregistrement soit de bonne qualité (9).

La sévérité du SAOS est évaluée sur la base des valeurs de l'indice d'apnées-hypopnées (IAH) (le SAOS est considéré comme léger lorsque l'IAH est ≥ 2 et < 5 , modéré lorsque l'IAH est ≥ 5 et < 10 , et sévère si l'IAH est ≥ 10) mais aussi sur la base de l'ensemble du tableau clinique incluant les répercussions sur l'enfant (scolarité, comportement, et/ou croissance) et sur la base de l'ensemble des données de l'étude du sommeil (9).

La prévalence du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est estimée à entre 1 et 4 % chez l'enfant avec un pic entre 2 et 8 ans et augmente avec l'obésité infantile (10, 11).

Chez l'adulte

Chez l'adulte, le SAHOS entraîne, outre l'altération de la qualité de vie, un risque accru de morbi-mortalité cardio-vasculaire et métabolique (en particulier l'hypertension artérielle), d'accidents liés aux troubles de vigilance, et de mortalité toutes causes sur le long terme, de sévérité variable en fonction de l'index d'apnées-hypopnées (8, 12).

Chez l'adulte, la définition du SAHOS diffère de celle de l'enfant (cf. Annexe 6).

La prévalence du SAHOS est estimée à environ 14 % chez les hommes et 6 % chez les femmes avec un sex ratio homme/ femme de 3 pour 1 (10, 11).

1.2.2.2. L'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique sans troubles respiratoires du sommeil

L'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique peut être associée à des signes d'obstruction oropharyngée (sans trouble respiratoire nocturne). Ces signes sont notamment des troubles de la déglutition, des difficultés de phonation, des troubles du développement orofacial uniquement chez l'enfant, avec malocclusion dentaire et parfois squelettique. Lorsque ces symptômes ne relèvent que de l'hypertrophie amygdalienne, une amygdalectomie est indiquée (6).

1.2.2.3. L'évolution spontanée de l'hypertrophie amygdalienne

Dans les formes chroniques, en l'absence de traitement chirurgical, l'amélioration spontanée de la symptomatologie est possible, grâce à la croissance orofaciale et/ou à la diminution spontanée de taille des amygdales, mais dans des délais difficiles à préciser. Néanmoins, en attendant, l'hypo-oxygénation cérébrale chronique entraîne des conséquences sur le plan cognitif et une surcharge de travail du cœur droit avec une hypertrophie ventriculaire droite d'abord réversible, mais qui peut devenir irréversible (4).

1.2.3. Place de l'amygdalectomie dans la stratégie de prise en charge thérapeutique de l'hypertrophie amygdalienne avec ou sans troubles respiratoires

1.2.3.1. Chez l'enfant

Selon les recommandations de la Société française de recherche et de médecine du sommeil de 2023 (9), l'amygdalectomie avec adénoïdectomie est le traitement de référence d'un SAHOS associé à une hypertrophie adénoïdo-amygdalienne (si ces symptômes relèvent uniquement de l'hypertrophie amygdalienne).

Des recommandations internationales de 2023 (13) intitulées « *International Consensus Statement on Obstructive Sleep Apnea* » considèrent également l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie comme traitement de première intention des enfants atteints de SAHOS. Néanmoins, les auteurs estiment la mise en place d'une période d'observation ou d'un traitement médical comme étant une alternative appropriée pour les enfants présentant un SAHOS léger à modéré et des symptômes légers. Ils précisent, par ailleurs, qu'il existe peu de recherches pour déterminer quelle serait la meilleure prise en charge des enfants souffrant d'un SAHOS léger ou d'enfants présentant des comorbidités importantes et un SAHOS.

1.2.3.2. Chez l'adulte

Selon les recommandations françaises de 2010 (14), la chirurgie vélo-amygdalienne est recommandée dans le traitement du SAHOS sévère ($IAH \geq 30$ ou $IAH < 30$ et somnolence diurne sévère sans autre cause) en cas d'hypertrophie amygdalienne majeure, en l'absence d'obésité et de comorbidité sévère. Les autres options thérapeutiques sont la pression positive continue (PPC) et l'orthèse d'avancée mandibulaire en cas de refus ou d'intolérance à la PPC.

L'amygdalectomie est également recommandée chez les patients porteurs de SAHOS légers à modérés ($IAH < 30$ et somnolence diurne légère à modérée), en l'absence de comorbidité cardiovasculaire, d'obésité ($IMC \geq 30$ kg/m²), d'obstacle mixte vélo-amygdalien et rétro-basilingual, évident cliniquement ou radiologiquement. Les autres options thérapeutiques sont également la PPC et l'orthèse d'avancée mandibulaire.

Des recommandations internationales de 2023 (13) intitulées « *International Consensus Statement on Obstructive Sleep Apnea* » considèrent également que l'amygdalectomie peut être une option thérapeutique chez les patients souffrant de SAHOS, en particulier chez ceux qui ont des amygdales de grade 3 ou 4 et chez ceux qui ne tolèrent pas la PPC. Les auteurs suggèrent pour ce groupe de patients, une prise de décision partagée concernant les risques, les avantages et les compromis entre la chirurgie primaire et le traitement par PPC afin de prendre en compte les symptômes, les préférences et les comorbidités de chaque patient.

1.2.4. Les différentes techniques chirurgicales de l'amygdalectomie

L'amygdalectomie figure parmi les interventions chirurgicales pédiatriques les plus communes à l'échelle internationale (15). L'amygdalectomie résout les problèmes dans 75 à 85 % des cas. Les échecs sont dus à des facteurs associés qu'il faut analyser et traiter par ailleurs (rhinite allergique, hypotonie du carrefour pharyngolaryngé.) (4).

1.2.4.1. L'amygdalectomie extracapsulaire

L'amygdalectomie extracapsulaire ou totale consiste à retirer l'intégralité du tissu amygdalien en déséquant l'espace péri-tonsillaire entre la capsule tonsillaire et la paroi musculaire (8, 16). Plusieurs instruments chirurgicaux peuvent être utilisés pour l'exérèse complète des amygdales. Parmi ceux-ci, sont distingués : les instruments chauds (instruments d'électrochirurgie, bistouris ultrasoniques, etc.) et les instruments froids, selon qu'ils font respectivement appel ou non à une forme d'énergie pour l'ablation.

L'intervention est réalisée sous anesthésie générale avec intubation trachéale, afin de protéger les voies respiratoires (3).

Cette intervention peut être réalisée en ambulatoire si les critères d'éligibilité sont réunis (6).

1.2.4.2. L'amygdalectomie intracapsulaire

L'amygdalectomie intracapsulaire, consiste à retirer la partie obstructive de l'amygdale en la réséquant à travers le tissu amygdalien et en laissant en place la base de l'implantation (3). Le volume amygdalien réduit dépend de l'indication.

Il est possible :

- soit de réduire le volume amygdalien à un stade 1 de Brodsky, afin que seule la partie proéminente, responsable de l'obstruction pharyngée, soit amputée et que l'amygdale ne dépasse pas les piliers de la loge amygdalienne ;
- soit de procéder à un évidement intracapsulaire consistant à retirer 90 % du volume amygdalien, en conservant une fine couche de tissu amygdalien à la face interne de la capsule.

Les évidements intracapsulaires sont le plus souvent réalisés à la coblation ou au microdébrideur (6).

Cette technique chirurgicale, moins invasive que l'amygdalectomie extra-capsulaire, permet de rester à distance de la capsule amygdalienne, des fibres et de l'innervation musculaire pharyngée, ce qui limiterait les complications postopératoires (les douleurs et le risque d'hémorragie post-opératoires, de même que les réactions œdémateuses et/ou inflammatoires).

Néanmoins, le maintien d'un reliquat amygdalien expose à un risque de récurrence de l'hypertrophie amygdalienne, particulièrement chez le jeune enfant, compte tenu de la physiologie de cet organe (3).

Les recommandations concernant les modalités d'anesthésie, d'hospitalisation et de traitement postopératoire restent similaires à celle de l'amygdalectomie extracapsulaire (3).

1.2.5. Place de l'amygdalectomie intracapsulaire dans les recommandations

Les deux recommandations internationales (6, 17) portant sur l'amygdalectomie, identifiées et publiées ces cinq dernières années, concernaient exclusivement une population pédiatrique. Dans une de ces deux recommandations, l'amygdalectomie intracapsulaire était délibérément non incluse (17) par les auteurs, malgré une pratique connue en soins courants, en raison d'un manque de données à long terme dans la littérature. Seules, les recommandations françaises de la SFRORL de 2020 (6) considèrent que l'amygdalectomie extracapsulaire ou l'amygdalectomie intracapsulaire peuvent être réalisées chez l'enfant et qu'elles présenteraient la même efficacité pour le traitement du SAHOS. L'amygdalectomie intracapsulaire présenterait, néanmoins, un avantage en réduisant la morbidité postopératoire précoce et le délai de retour à une activité normale en comparaison de l'amygdalectomie extracapsulaire. Ces recommandations soulignent, cependant, l'absence de consensus de la littérature concernant le bénéfice des différentes techniques d'amygdalectomie intracapsulaire alternatives

à l'amygdalectomie extracapsulaire et les limites d'âge et de poids pour autoriser une prise en charge en ambulatoire. Elles recommandent la mise en place de programmes hospitaliers de recherche clinique et de PRME¹ visant à répondre à ces questions.

1.2.6. Les complications liées à la procédure

Les complications les plus communes de l'amygdalectomie, quelle que soit la technique utilisée, sont respiratoires, hémorragiques et liées à la douleur (6). Les complications sévères sont rares (6). Les risques postopératoires les plus graves sont les complications hémorragiques et les complications liées à l'anesthésie-réanimation, pouvant exceptionnellement être létales (3, 18).

Les autres complications associées à l'amygdalectomie sont nombreuses et peuvent survenir immédiatement, secondairement ou à long terme (3, 6).

1.2.7. Données de pratique

Selon le CNP d'ORL et de chirurgie cervico-faciale, l'hypertrophie amygdalienne avec ou sans troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant et l'adulte représente aujourd'hui 80 % des indications d'amygdalectomie. Le volume d'actes à prévoir dans ces indications est estimé à environ 30 000 par an.

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux cliniques

D'après le demandeur, cette technique d'amygdalectomie par évidement intracapsulaire présenterait une efficacité similaire à l'amygdalectomie extracapsulaire, tout en étant moins invasive, du fait de l'évitement de l'exposition ou de la dissection des muscles pharyngés. Elle aurait pour but de limiter les complications postopératoires dans les sept jours, particulièrement en réduisant la douleur postopératoire et le risque de saignement postopératoire, et diminuerait ainsi le délai de retour à une activité normale avec notamment une réduction du délai de reprise alimentaire.

A noter que l'amygdalectomie partielle (résection de l'amygdale volumineuse à ras des piliers, sans évider pleinement le tissu amygdalien) entraîne un risque de repousse élevé avec une reprise chirurgicale à distance de ces repousses.

1.3.2. Enjeux organisationnels

Sur le plan organisationnel, le demandeur revendique une courbe d'apprentissage pour l'opérateur plus courte (facilité d'apprentissage pour les internes) que pour l'amygdalectomie sous dissection extracapsulaire. Des recommandations de la SF d'ORL et de CCF de 2017(19), indiquaient que la réalisation d'une amygdalectomie intracapsulaire facilite l'organisation du geste en ambulatoire.

Par ailleurs, une note informative de l'INESSS de 2016 (20), présentait les amygdalectomies intracapsulaires comme pouvant avoir un effet positif sur le système de santé compte-tenu du fait qu'elles sont associées à une durée moyenne de soins en salle de réveil significativement moindre par rapport aux amygdalectomies extra-capsulaires et à une réduction du nombre de patients nécessitant une consultation post-opératoire liée à la douleur.

¹ Programme de Recherche Médico-Economique

1.4. Cibles

- ➔ Professionnels de santé impliqués dans l'orientation des patients et la réalisation de l'intervention : médecins spécialistes en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie, en pneumologie, en neurophysiologie clinique et en anesthésie-réanimation ;
- ➔ Patients adultes ou enfants avec une hypertrophie amygdalienne candidats à une amygdalectomie ;
- ➔ Assurance maladie.

1.5. Objectifs de l'évaluation

La HAS comparera l'efficacité à long terme et la sécurité intra et post-opératoire de l'amygdalectomie intracapsulaire versus l'amygdalectomie extracapsulaire chez les patients pédiatriques et adultes avec une hypertrophie amygdalienne de stades 3 ou 4 de Brodsky responsable notamment de troubles respiratoires nocturnes.

Plus précisément, l'évaluation portera sur les deux indications, chez l'enfant et l'adulte, suivantes :

- l'hypertrophie amygdalienne avec syndrome d'apnées obstructives du sommeil ou syndrome des hautes résistances ou d'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures ;
- l'hypertrophie amygdalienne symptomatique sans trouble respiratoire nocturne associée à des signes d'obstruction oropharyngée comme un retard de croissance staturo-pondérale, des troubles de la déglutition, des difficultés de phonation, des troubles du développement orofacial avec malocclusion dentaire et parfois squelettique.

Sous réserves de données de la littérature disponibles, une analyse en sous-groupe des patients pédiatriques présentant ou non des comorbidités sera réalisée. De même, sous réserves de données de la littérature disponibles, une comparaison entre les différentes techniques de réalisation d'une amygdalectomie intracapsulaire sera réalisée.

Lors de l'évaluation, la fréquence et la nature des effets indésirables, notamment les taux d'hémorragies primaires et secondaires, associées à l'amygdalectomie intracapsulaire seront comparées à celles de l'amygdalectomie extracapsulaire.

Dans le cas où l'analyse des données d'efficacité et de sécurité de l'amygdalectomie intracapsulaire montrerait une valeur ajoutée par rapport au comparateur, la HAS définira alors ses conditions de réalisation et les patients qui sont éligibles à la chirurgie ambulatoire.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Après analyse préliminaire de la littérature identifiée et consultation des parties prenantes (cf. Annexe 3), le champ d'évaluation, la population cible, les comparateurs cliniquement pertinents et les critères d'évaluation ont pu être définis.

Question 1 : Quelle est la balance bénéfice-risque de l'amygdalectomie intracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral) comparée à l'amygdalectomie extracapsulaire dans l'obstruction des voies aéro-digestives supérieures d'origine amygdalienne responsable notamment de troubles respiratoires nocturnes chez l'adulte ?

Question 2 : Quelle est la balance bénéfice-risque de l'amygdalectomie intracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral) comparée à l'amygdalectomie extracapsulaire dans l'obstruction des voies aéro-digestives supérieures d'origine amygdalienne responsable notamment de troubles respiratoires nocturnes chez l'enfant ?

Question 3 : Quelles sont les conditions de réalisation de l'amygdalectomie intracapsulaire dans l'obstruction des voies aéro-digestives supérieures d'origine amygdalienne responsable notamment de troubles respiratoires nocturnes chez l'adulte et l'enfant ?

Le **PICOTS** (Patients, Intervention, Comparateurs, *Outcomes* pour critères de jugements, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études) résume les différents critères de sélection des études, comme suit :

Tableau 1. Critères de sélection des études pour les questions 1 et 2.

Population	Enfants ou adultes présentant une hypertrophie amygdalienne symptomatique de stades 3 ou 4 de Brodsky : – avec syndrome d'apnées obstructives du sommeil ou syndrome des hautes résistances ou d'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures ; – associée à des signes d'obstruction oropharyngée sans trouble respiratoire nocturne.	
Intervention	Amygdalectomie intracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral)	
Comparateur	Amygdalectomie extracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral)	
Critères d'évaluation (outcomes)	Efficacité	Sécurité
	Critères de jugement principaux	
	Evaluation avant et après l'intervention : – du score de l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) ; – des symptômes initiaux liés à l'hypertrophie amygdalienne ayant conduit à l'intervention chirurgicale (pour les troubles obstructifs sans troubles du sommeil) ; – des troubles obstructifs du sommeil/ ou de la qualité de vie au moyen de questionnaires validés (<i>Spruyt-Gozal</i>, <i>Pediatric Sleep Questionnaire</i>, <i>Sleep Clinical Record</i>, ...).	– Taux d'hémorragies péri- et postopératoires (primaires et secondaires) ; – Taux d'hémorragies nécessitant une reprise chirurgicale pour hémostase ; – Taux d'hémorragies nécessitant un recours transfusionnel.
	Critères de jugement secondaires	
	– Taux de réintervention après chirurgie des amygdales pour repousse amygdalienne symptomatique ; – Taux de SAHOS résiduel ; – Taux de récurrence du SAHOS ; – Taux de repousses des amygdales.	Morbidité et complications péri- et postopératoires exprimées en tant que : – nausées et vomissements ; – admission pour déshydratation ; – douleur postopératoire (à l'aide d'une échelle validée) ; – nombre de jours jusqu'à ce que les analgésiques ne soient plus nécessaires ; – délai de retour à une alimentation normale ; – délai de retour à une activité normale ; – taux de réintervention après chirurgie des amygdales pour complication, en particulier hémorragique ; – toutes autres complications liées à l'intervention chirurgicale ; – taux de mortalité lié à la chirurgie.

Délai de suivi	Pour l'évaluation de l'efficacité à long terme de l'intervention : 2 ans minimum. Pour l'évaluation des autres critères de jugement : délais de suivi variables en fonction du critère d'évaluation (complications intra-opératoires ou post-amygdalectomie).
Type de publications recherchées	– Pour l'efficacité : essais contrôlés randomisés (ECR). – Pour la sécurité : toutes les études comparatives quelle que soit leur nature. A savoir : ECR ou à défaut, des études de cohortes prospectives/rétrospectives. – Méta-analyse ou revue systématique ayant sélectionné le type d'études définies ci-dessus. – Rapport d'évaluation technologique (<i>Health technology assessment</i> HTA). – Exclusion des études présentant des résultats indifférenciés (population pédiatrique et adulte ; infections récidivantes et hypertrophie amygdalienne).

Tableau 2. Critères de sélection des études pour la question 3.

Population	Enfants ou adultes présentant une hypertrophie amygdalienne symptomatique de stades 3 ou 4 de Brodsky : – avec syndrome d'apnées obstructives du sommeil ou syndrome des hautes résistances ou d'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures ; – associée à des signes d'obstruction oropharyngée sans trouble respiratoire nocturne.
Intervention	Amygdalectomie intracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral)
Comparateur	Amygdalectomie extracapsulaire (+/- avec adénoïdectomie +/- avec aérateur transtympanique uni ou bilatéral)
Critères d'évaluation (outcomes)	– Pour la dimension organisationnelle : définition des conditions de réalisation de l'amygdalectomie intracapsulaire, particulièrement en ce qui concerne les aspects logistiques (constitution de l'équipe de professionnels de santé, parcours du patient, durée d'hospitalisation...), techniques (plateau technique, durée de l'intervention...), anesthésiques (durée de l'anesthésie...) et autres dispositions pour que l'acte soit réalisé dans les modalités les plus optimales possibles ; – Pour la courbe d'apprentissage : définition du profil optimal de formation initiale de l'opérateur, des compétences et qualifications professionnelles propices à l'acquisition et au maintien de ces compétences techniques ; – Définition des patients éligibles à la chirurgie ambulatoire.
Types de publications	Tous types de documents disponibles pour chaque question, notamment enquête, retours d'expérience, recommandations, rapports ou avis institutionnels ou collègues de professionnels, etc.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode générale d'évaluation d'un acte professionnel (1) qui consiste en :

- une recherche systématique avec analyse critique de la littérature sélectionnée sur les critères explicites, définis dans les deux grilles PICOTS présentées ci-dessus ;

- la consultation des professionnels et des patients et usagers selon deux modalités complémentaires :
 - la consultation d'experts externes, de patients et d'usagers en vue de recueillir des avis scientifiquement argumentés et indépendants sur les données de la littérature, sur leurs pratiques ou sur leurs ressentis ;
 - la relecture du document, à l'issue de la consultation des experts externes, par les représentants d'organismes professionnels et d'associations de patients et d'usagers, concernés par le sujet (cf.2.2), interrogés au titre de parties prenantes ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique qui sera examiné en CNEDiMTS et validé *in fine* par le Collège de la HAS.

2.2. Composition qualitative des groupes

Les spécialités qui seront sollicitées *via* leurs conseils nationaux professionnels (CNP), ainsi que les associations de patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Conseils nationaux professionnels	Associations de patients
Conseil national professionnel d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale (CNP ORL et CCF)	Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires (FFAAIR)
Conseil national professionnel de pédiatrie	Association Santé respiratoire France
Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS)	Alliance apnées du sommeil – asthme et allergies
Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A)	Association française d'ORL pédiatrique (AFOP)
Conseil national professionnel de pneumologie	Association française du sommeil en ORL (AFSORL)
Conseil national professionnel de neurologie	
Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO)	
Collège de la médecine générale (CMG)	

2.3. Productions prévues

- ➔ Rapport d'évaluation technologique
- ➔ Avis et décision
- ➔ Résumé INAHTA

3. Calendrier prévisionnel des productions

Rapport d'évaluation technologique :

- ➔ Analyse de la littérature : quatrième trimestre 2024 – premier trimestre 2025 ;
- ➔ Consultation des experts : deuxième trimestre 2025 ;
- ➔ Relecture du rapport par les parties prenantes : deuxième trimestre 2025 ;
- ➔ Passage en CNEDiMTS : deuxième trimestre 2025 ;
- ➔ Validation du Collège et rédaction de l'avis : deuxième trimestre 2025.

Annexes

Annexe 1.Méthode d'élaboration de la note de cadrage	12
Annexe 2.Audition du CNP d'ORL et de CCF	13
Annexe 3.Classification anatomique du volume amygdalien	14
Annexe 4.Les trois types de SAHOS chez l'enfant	15
Annexe 5.Critères majeurs et mineurs pour le diagnostic d'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant basés sur l'anamnèse, l'examen des oreilles, du nez et de la gorge et des caractéristiques maxillo-faciales (9)	16
Annexe 6.Définition du SAHOS chez l'adulte	17
Annexe 7.Complications liées à l'amygdalectomie (3, 6)	18
Annexe 8.Opinions des parties prenantes et associations de patients consultées lors du cadrage	19

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse, par conséquent, à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques.

Sont ainsi examinés :

- ➔ les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- ➔ le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- ➔ la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- ➔ les contextes réglementaire et économique.

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre.

Sont ainsi définis :

- ➔ les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- ➔ la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- ➔ la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- ➔ les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- ➔ le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonnes pratiques, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse).

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une audition du CNP d'ORL et de CCF puis une consultation des parties prenantes par questionnaire a été effectuée. Les comptes rendus, ainsi qu'un résumé des principaux points, sont disponibles en Annexe 2 et en Annexe 8.

Validation et diffusion

La note de cadrage est validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site Internet de la HAS.

Annexe 2. Audition du CNP d'ORL et de CCF

Afin de préciser certains éléments de la saisine Le Pr Michel Mondain, président du CNP d'ORL et de CCF a été auditionné le 8 octobre 2024.

QUESTIONS

Q1. Quelles sont les indications de l'amygdalectomie intracapsulaire à évaluer ?

Réponse : Malgré le fait que l'amygdalectomie intracapsulaire semble montrer un intérêt dans la prise en charge des infections liées aux amygdales, les données de la littérature semblent insuffisantes à ce stade pour permettre une évaluation de cette indication. Les indications retenues chez l'adulte et l'enfant pour cette évaluation sont :

- L'hypertrophie amygdalienne avec syndrome d'apnées obstructives du sommeil ou syndrome des hautes résistances ou d'augmentation des résistances des voies aériennes supérieures ;
- L'hypertrophie amygdalienne symptomatique sans trouble respiratoire nocturne associée à des signes d'obstruction oropharyngée comme un retard de croissance staturo-pondérale, des troubles de la déglutition, des difficultés de phonation, des troubles du développement orofacial avec malocclusion dentaire et parfois squelettique.

Q2. Dans la saisine, il est indiqué que le volume amygdalien réduit dépend de l'indication. Le premier consiste à réduire le volume amygdalien à un stade 1 de Brodsky, afin que seule la partie proéminente, responsable de l'obstruction pharyngée, soit amputée et que l'amygdale ne dépasse pas les piliers de la loge amygdalienne. Le second correspond à un évidement intracapsulaire, qui consiste à retirer 90 % du volume amygdalien, en conservant une fine couche de tissu amygdalien à la face interne de la capsule. Quelles sont ces indications ?

Réponse : Il n'est pas possible d'apporter une réponse à cette question car lors de l'intervention, le volume d'amygdale que le chirurgien retire ne peut pas être mesuré. Par ailleurs, le volume réduit dépend des variations anatomiques, telles que la profondeur de la loge amygdalienne.

Q3. Les enfants obèses présentent un risque plus élevé de SAHOS résiduel. Pour l'évaluation de l'efficacité de l'amygdalectomie doit-on exclure ou analyser séparément les études ayant inclus des enfants obèses ?

Réponse : Les enfants obèses représentent un sous-groupe particulier. L'amygdalectomie ne permet pas une résolution des troubles obstructifs mais les améliore. Ils doivent cependant pouvoir bénéficier d'une amygdalectomie.

Q4. Concernant les critères de jugement, quels sont les questionnaires validés pour évaluer l'efficacité de l'amygdalectomie ?

Réponse : L'index d'apnées-hypopnées (IAH) est le critère de jugement validé dans la littérature pour évaluer l'efficacité de l'amygdalectomie. Cependant, chez l'enfant ce critère ne semble pas le plus pertinent car il n'est pas toujours corrélé à la sévérité des symptômes. Il n'existe pas d'autre critère validé pour l'instant, cela reste une question de recherche. Les questionnaires évaluant la qualité de vie peuvent être tout aussi utiles que l'IAH chez l'enfant pour l'évaluation de la pathologie. La société du sommeil a travaillé sur la validité des questionnaires utilisés dans l'évaluation des troubles obstructifs du sommeil.

Q5. Quelle est la durée de suivi minimum requise pour apprécier l'efficacité à long terme de l'amygdalectomie dans la résolution des troubles obstructifs ?

Réponse : Afin d'apprécier l'efficacité de l'amygdalectomie sur le long terme, un suivi minimum de 2 ans est requis.

Annexe 3. Classification anatomique du volume amygdalien

Une classification anatomique du volume amygdalien en 4 stades a été proposée par Brodsky *et al.* en 1989 (5). Les recommandations de la SFORL (6) proposent une adaptation de ce système en définissant les stades suivants :

- stade 1 : amygdales contenues entre les piliers
- stade 2 : amygdales franchissant à peine le plan des piliers
- stade 3 : amygdales franchissant nettement les piliers sans être jointives
- stade 4 : amygdales jointives

Annexe 4. Les trois types de SAHOS chez l'enfant

Il existe trois types de SAHOS chez l'enfant (9) :

- SAHOS de type 1 : le plus souvent rencontré chez de jeunes enfants, non obèses, sans comorbidité associée, présentant une obstruction du nez et/ou de la gorge, généralement une hypertrophie du tissu lymphoïde (amygdales et/ou adénoïdes) ;
- SAHOS de type 2 : prédomine chez les enfants obèses, généralement sans hypertrophie lymphoïde significative ;
- SAHOS de type 3 : est caractéristique des enfants atteints d'une maladie complexe et/ou syndromique.

Annexe 5. Critères majeurs et mineurs pour le diagnostic d'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant basés sur l'anamnèse, l'examen des oreilles, du nez et de la gorge et des caractéristiques maxillo-faciales (9)

	Symptômes nocturnes	Symptômes diurnes	Signes ORL et dento-faciaux
Critères majeurs	Ronflement – fréquent (> 3 nuits par semaine) – bruyants (entendus à travers une porte fermée) – durée (≥ 3 mois) Irrégularités respiratoires ou apnées Récupération inspiratoire bruyante L'enfant a besoin d'être secoué lorsqu'il est endormi pour le faire respirer à nouveau	Troubles du comportement – agitation – irritabilité Troubles de l'attention Troubles de la croissance de la taille et/ou du poids	Examen ORL avec nasofibroscopie : – hypertrophie adénoïde – hypertrophie amygdalienne Visage long, visage adénoïde Dysharmonie des 3 tiers du visage
Critères mineurs	Respiration bruyante ou difficile Respiration buccale Sommeil agité Réveils nocturnes brefs et répétés Parasomnies Transpiration excessive Position de sommeil anormale Enurésie nocturne	Troubles de l'apprentissage Mauvais résultats scolaires Réveils matinaux difficiles ou fatigue Maux de tête matinaux Somnolence diurne Respiration buccale Rhinite chronique, obstruction nasale Cernes sous les yeux Posture anormale	Rétrognathie maxillaire, rétrognathie mandibulaire Hypoplasie du milieu de la face Respiration buccale Palais étroit Malposition dentaire Macroglossie Position anormale de la langue Attache de la langue courte Déviation de la cloison nasale

Annexe 6. Définition du SAHOS chez l'adulte

Le SAHOS chez l'adulte est défini par la présence des critères A ou B et du critère C (21) :

- A. somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs ;
- B. deux au moins des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :
 - ronflements sévères et quotidiens ;
 - sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;
 - sommeil non réparateur ;
 - fatigue diurne ;
 - difficultés de concentration ;
 - nycturie (plus d'une miction par nuit).
- C. critère polysomnographique ou polygraphique : apnées + hypopnées ≥ 5 par heure de sommeil (index d'apnées hypopnées [IAH] ≥ 5)

Annexe 7. Complications liées à l'amygdalectomie (3, 6)

Complications à court terme		Complications à long terme
Immédiates	– Hémorragie – Traumatisme dentaire ou luxation des dents – Brûlures superficielles, de la langue ou d'une commissure labiale – Effraction des espaces parapharyngés – Bactériémie – Plaies vélares ou vélo-pharyngées sous la forme d'amputation de la luette, de déchirure ou perforation du pilier antérieur	– Modification de la voix, insuffisance vélaire fonctionnelle transitoire ou définitive – Dysgueusie, hypogueusie, « phantoguesies » séquellaire d'une lésion des fibres du nerf glosso-pharyngien passant à proximité du pôle inférieur de l'amygdale – Rares cas de sténoses vélo-pharyngées
Secondaires	– Douleur – Nausées et vomissements – Déshydratation – Hémorragies primaires ou immédiates : elles surviennent dans les 24 heures qui suivent l'amygdalectomie et pour 80 % des cas dans les six premières heures, du fait d'une déficience retardée d'une hémostase vasculaire – Hémorragies secondaires ou chute d'escarre : il s'agit d'une rupture vasculaire d'origine trophique survenant d'ordinaire entre le cinquième et le quinzième jour postopératoire – Œdème de luette – Bronchopneumopathies et abcès du poumon – Subluxation C1-C2 (ou syndrome de Grisel) – Emphysème sous-cutané cervical	

Annexe 8. Opinions des parties prenantes et associations de patients consultées lors du cadrage

Ont été consultées comme parties prenantes professionnelles durant ce cadrage :

- Conseil national professionnel d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale (CNP ORL et CCF) ;
- Conseil national professionnel de pédiatrie ;
- Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS) ;
- Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A) ;
- Conseil national professionnel de pneumologie (CNPP) ;
- Conseil national professionnel de neurologie ;
- Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO) ;
- Collège de la médecine générale (CMG).

Une note de cadrage provisoire et le questionnaire reproduit ci-dessous ont été adressés au président de chacun de ces Conseils nationaux professionnels.

Le Collège de la médecine générale et le Conseil national professionnel de neurologie ont répondu que le sujet ne relevait pas de leur domaine de compétence. La Société française de recherche et médecine du sommeil a répondu ne pas pouvoir répondre à notre sollicitation.

CONTEXTE DE L'EVALUATION A MENER

C1. Souhaitez-vous apporter un commentaire ou complément au contexte associé à l'évaluation à mener ? Cf. p. 2 à 7 de la note de cadrage.

CNP d'ORL et CCF

- Point majeur : le retard de croissance staturo-pondérale a été placé à tort au chapitre « L'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique sans troubles respiratoires du sommeil ». Ce retard est en fait essentiellement lié au SAOS, probablement via ses conséquences sur la sécrétion d'IGF1 (Yoshioka, Auris Nasus Larynx. 2024 Apr;51(2):236 ; Ear Nose Throat J. 2024 Sep 23;1455613241272474. doi: 10.1177/0145561324127247). Il doit donc être positionnée dans le chapitre « L'hypertrophie amygdalienne avec syndrome d'apnées obstructives du sommeil... ».
- Points mineurs :
 - « L'hypoxémie nocturne prolongée peut provoquer une hypertension artérielle pulmonaire, voire une hypertrophie ventriculaire droite (7, 8) » : le SAOS de l'enfant a des retentissements cardiovasculaires plus globaux sur la structure et la fonction des deux ventricules, ainsi que sur la tension artérielle (Castillo-Garcia, Sleep Med Rev. 2023 Oct;71:101818).
 - « Le diagnostic de certitude du SAHOS de l'enfant associe des signes cliniques et polysomnographiques ; au moins un critère A et un ou 2 critères B » : il faudrait citer la référence d'où sont tirés ces critères diagnostiques, d'autant que selon d'autres articles qui font référence dans le domaine (Franco, Archives de Pédiatrie 2017;24S:S16-S27), l'hypoventilation alvéolaire ne fait pas partie de la définition du SAOS mais constitue un trouble respiratoire obstructif du sommeil à part.
 - « L'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique peut être associée à des signes d'obstruction oropharyngée (sans trouble respiratoire nocturne). Ces signes sont notamment un retentissement sur la croissance staturo-pondérale chez l'enfant, des troubles de la déglutition, des difficultés de phonation, des troubles du développement orofacial... » : préciser que les troubles du développement orofacial liés à une hypertrophie amygdalienne ne concernent que l'enfant.

- « En cas de contre-indications à la chirurgie ou lorsque les obstructions sont complexes car liées à des pathologies pharyngolaryngées et laryngées, ou à des comorbidités, ou si le SAHOS persiste après la chirurgie, la mise en place d'une assistance respiratoire est recommandée » : la CPAP est une solution de dernier recours chez l'enfant (Aubertin, Arch Pediatr 2023 Oct;30(7):510-51). Elle est indiquée dans les SAOS sévères après échec de tous les autres traitements possibles médicamenteux ou chirurgicaux.
- « Selon les recommandations françaises de 2010, la chirurgie vélo-amygdalienne est recommandée dans le traitement du SAHOS sévère (IAH $\geq$ 30 ou IAH $<$ 30 et somnolence diurne sévère sans autre cause) » : il manque la référence de ces recommandations de 2010 qui, en outre, sont en contradiction avec celles de la HAS de 2014. Selon ces dernières, le traitement de première intention du SAOS de l'adulte repose sur la CPAP ou sur l'orthèse d'avancée mandibulaire selon la sévérité du SAOS (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/sahos_-_fiche_de_bon_usage.pdf). La chirurgie ORL peut consister en une intervention sur l'os maxillaire et/ou mandibulaire, dite chirurgie des bases osseuses, ou sur une levée directe des obstacles des voies aériennes supérieures au niveau nasal ou pharyngolaryngé : septoplastie, chirurgie des cornets inférieurs, pharyngoplastie d'expansion, amygdalectomie, chirurgie de la base de langue, épiglottoplastie. Les recommandations 2021 de la SFORL sur la « Place de l'endoscopie sous sommeil induit dans la prise en charge du SAOS de l'adulte » (<https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2022/02/RECO-PLACE-DE-LENDOSCOPIE-SOUS-SOMMEIL-INDUIT-SAOS-ADULTE.pdf>) recommandent que l'indication des gestes nasaux ou pharyngo-laryngés soit orientée par la réalisation préalable d'une endoscopie du sommeil en dehors du cas particulier d'une hypertrophie amygdalienne bilatérale de stade 3 ou 4 de Friedman, sans obstacle rétrobasilingual associé à l'examen vigile, où l'on peut procéder directement à l'amygdalectomie. Cette possibilité d'avoir directement recours à l'amygdalectomie est notamment justifiée par une méta-analyse de 2016 (Camacho, Laryngoscope 2016;126(9):2176).
- Concernant la technique d'amygdalectomie chez l'adulte, il y a peu de données dans la littérature. Les amygdalectomies intracapsulaires restent moins pratiquées chez l'enfant. Elles sont réalisées par certains praticiens lorsque les amygdales sont très hypertrophiques (Grade 3 ou 4 de Friedman). Si, en revanche, les amygdales sont enchatonnées (enfouies dans leur loge) mais qu'elles apparaissent malgré tout obstructives lors d'une endoscopie du sommeil et qu'aucun autre obstacle n'est visualisé le long des voies aériennes supérieures, la plupart des ORL réalisent des amygdalectomies totales.
- Le choix des gestes ORL destinés à améliorer ou à lever le SAOS est souvent décidé au cours d'une endoscopie du sommeil. Peuvent en découler une amygdalectomie, mais aussi d'autres gestes sur la fosse nasale (septoplastie, turbinoplastie), le pharynx (pharyngoplastie d'expansion), la base de la langue ou l'épiglotte.
- « Seules, les recommandations françaises de la SFRORL de 2020 (6) considèrent que l'amygdalectomie extracapsulaire ou l'amygdalectomie intracapsulaire peuvent être réalisées chez l'enfant et qu'elles présenteraient la même efficacité pour le traitement du SAHOS » : les recommandations de 2024 de la société savante britannique ENT-UK concernant l'amygdalectomie en ambulatoire (https://www.entuk.org/_userfiles/pages/files/day_case_paediatric_adenotonsillectomy_consensus_guidelines.pdf) mentionne les points suivants :
 - La morbidité réduite, notamment en ce qui concerne les saignements, rend la technique intracapsulaire attrayante, en particulier chez les jeunes enfants.
 - L'amygdalectomie intracapsulaire est de plus en plus utilisée, en particulier dans les centres pédiatriques. Il a été démontré dans des études portant sur de grandes cohortes que les techniques intracapsulaires entraînent moins de complications et moins de réadmissions dans les 28 jours que les techniques totales en dissection.

CNPARMPO

Chap 1.2.2.1 (p3) :

(Chez l'enfant)

« Néanmoins, cet examen n'est recommandé ... que dans des situations spécifiques »

C1. Souhaitez-vous apporter un commentaire ou complément au contexte associé à l'évaluation à mener ? Cf. p. 2 à 7 de la note de cadrage.

	Il manque peut-être une précision ou une référence sur les indications de polysomnographie chez l'enfant. • Chap 1.2.4.2 (p6) (Dernière phrase du paragraphe) Rajouter que les modalités d'anesthésie - elles aussi - restent similaires à celles de l'amygdalectomie extra-capsulaire.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Etant pédiatre, mes commentaires concerneront principalement les paragraphes ayant trait à la prise en charge de l'enfant. Page 3 : Dans la première phrase, afin de mieux poser le contexte, je remplacerais « la répétition des épisodes d'apnée engendre... » par « le SAHOS) peut engendrer une... ». Le SAHOS est rarement responsable d'une hypertension artérielle pulmonaire chez l'enfant et d'hypertrophie ventriculaire droite chez l'enfant (en l'absence de cardiopathie préexistante ou autres comorbidités), je retirerais donc la dernière phrase du premier paragraphe. Les critères de diagnostic cités dans le second paragraphe ne sont pas totalement exacts : – pour la PSG, une hypercapnie signe une hypoventilation alvéolaire, et non un SAHOS (peut être retrouvée chez des patients sans SAHOS). – Par ailleurs, les critères cliniques sont plus habituellement divisés en critères majeurs et mineurs (cf article de consensus Aubertin et al., Arch Ped 2023) De manière générale pour le paragraphe en p3 qui présente le contexte chez l'enfant, je recommanderais de se référer à l'article issu du groupe de travail sur les troubles respiratoires obstructifs de type 1 mené par la SFRMS : Aubertin G, Akkari M, Andrieux A, Colas des Francs C, Fauroux B, Franco P, Gagnadoux F, de Santerre OG, Grollemund B, Hartley S, Jaffuel D, Lafond L, Schröder CM, Schweitzer C, Charley-Monaca C. Management of obstructive sleep apnea syndrome type 1 in children and adolescents - A French consensus. Arch Pediatr. 2023 Oct;30(7):510-516. doi: 10.1016/j.arcped.2023.06.009. Epub 2023 Aug 2. Erratum in: Arch Pediatr. 2024 Apr;31(3):214-215. doi: 10.1016/j.arcped.2024.02.001. Dernière phrase p 3 : "Ces signes ont notamment..." (et non "sont") Page 4, chapitre 1.2.3.1: Le chapitre débutant par "En cas de contre-indication..." n'est pas tout à fait exacte. D'après le consensus sur la prise en charge du TROS de type 1, et pour certaines comorbidités (trisomie 21 par exemple), une endoscopie de sommeil est à réaliser avant la mise en place d'une assistance respiratoire (PPC). De même, la mise en place d'une PPC ne sera recommandée qu'en cas de SAHOS sévère, et après avoir éliminé d'autres comorbidités (allergique, orthodontique) nécessitant une prise en charge spécifique. De même il faudrait se référer au travail du groupe de la SFRMS pour cette partie.
CNP de pédiatrie	Non.

C2. Dans sa demande, le CNP d'ORL et de CCF a indiqué que l'hypertrophie amygdalienne avec ou sans troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant et l'adulte représente aujourd'hui 80% des indications d'amygdalectomie. Le volume d'actes à prévoir dans ces indications est estimé à environ 30 000 par an.

Disposez-vous d'informations actualisées à ce sujet ?

CNP d'ORL et CCF	Non, nous ne disposons pas de données différenciées du nombre d'actes d'amygdalectomie en fonction de l'indication (hypertrophie amygdalienne ou angines à répétition).
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Je n'ai pas d'autres informations concernant le volume d'actes chirurgicaux. On estime la prévalence du SAHOS à 3 % entre l'âge de 3 ans et 8 ans, en lien principalement avec l'hypertrophie adéno-amygdalienne, mais la référence est ancienne : JC Lumeng, RD. Chervin. Epidemiology of pediatric obstructive sleep apnea. Proc Am Thorac Soc, 5 (2008), pp. 242-252
CNP de pédiatrie	Je suis d'accord avec ce chiffre.

C3. Disposez-vous d'enquêtes de pratique française consacrées aux pratiques de réalisation (répartition entre l'amygdalectomie extracapsulaire et l'amygdalectomie intracapsulaire ?

CNP d'ORL et CCF	En 2022, la thèse de Docteur en médecine du Dr Julie Quarez (https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03705643/file/MED_ThExe_Juliette_Quarez_DUMAS.pdf) a porté sur une enquête réalisée entre septembre 2021 et mars 2022 auprès des ORL, quel que soit leur mode d'exercice, via la Société Française d'ORL et l'Association Française d'ORL Pédiatrique sur les pratiques de l'amygdalectomie chez l'enfant en France. 79 % des 195 répondants au questionnaire utilisaient la technique d'amygdalectomie intracapsulaire et pour 68 % d'entre eux, plus de ¾ des amygdalectomies étaient réalisées selon une technique intracapsulaire. 90 % utilisaient la technique intracapsulaire en première intention dans le SAOS de l'enfant et dans 46 % dans les angines récidivantes. Un questionnaire vient par ailleurs d'être rempli via un groupe WhatsApp dénommé « ORL Nouvelle-Aquitaine » regroupant la plupart des ORL de cette région, quel que soit le mode d'exercice. Cette enquête a été réalisée entre le 30 décembre 2023 et le 3 janvier 2024. Concernant le SAOS de l'enfant, sur 72 répondants, 68 % réalisent une technique intracapsulaire en première intention dans 100 % des cas, 22 % dans 75 à 99 % des cas et 10% dans moins de ¾ des cas. Pour les angines à répétition, sur 68 répondants, 31 % n'utilisent jamais de technique intracapsulaire, 32 % l'utilisent entre 1 et 74 % des cas, 34 % dans 75 à 99 % des cas et 3 % dans 100 % des cas.
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Non, étant pneumo-pédiatre, je ne dispose pas de ce type d'enquêtes.
CNP de pédiatrie	Non.

C4. Avez-vous des données de prévalence pour l'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique sans troubles respiratoires du sommeil ? Chez l'enfant ? Chez l'adulte ?

CNP d'ORL et CCF	Aucune donnée n'est disponible à ce sujet dans la littérature, notamment, concernant la prévalence des troubles du développement dento-facial induits par une hypertrophie amygdalienne.
CNPARMPO	Non.

C4. Avez-vous des données de prévalence pour l'hypertrophie amygdalienne bilatérale symptomatique sans troubles respiratoires du sommeil ? Chez l'enfant ? Chez l'adulte ?

CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Non, ce sont des données auxquelles les ORL ont probablement accès. En pneumo-pédiatrie, les patients qui nous sont adressés présentent habituellement des troubles respiratoires obstructifs du sommeil.
CNP de pédiatrie	1 à 4 % chez l'enfant avec un pic entre 2 et 8 ans.

C5. Y-a-t-il des aspects organisationnels qui devront être appréhendés lors de l'évaluation et que vous jugeriez utiles d'évoquer dès cette note de cadrage ?

CNP d'ORL et CCF	Nous n'avons pas de points organisationnels supplémentaires à proposer en dehors de ceux précisés au paragraphe 1.3.2 et qui nous semblent tout à fait pertinents.
CNPARMPO	Prise en compte du maillage public (CHU, CHG) et privé. Volume d'actes par établissement.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Le principal enjeu organisationnel me semble être la durée d'hospitalisation des patients, et la possibilité de réalisation du geste chirurgical en ambulatoire. Ceci est déjà abordé dans le document.
CNP de pédiatrie	Je suis d'accord avec ce qui est écrit dans le document.

PERIMETRE DE L'EVALUATION A MENER

P1. Avez-vous des précisions / remarques à apporter aux questions d'évaluation énoncées au chapitre 1.6 ? Cf. questions p 8 de la note de cadrage

CNP d'ORL et CCF	Pour les questions 1 et 2, je remplacerais « dans l'hypertrophie amygdalienne de stades 3 ou 4 de Brodsky » par « dans l'obstruction des voies aéro-digestives supérieures d'origine amygdalienne ». En effet, il est parfaitement connu qu'il n'y a qu'une assez faible corrélation entre le degré d'hypertrophie amygdalienne constatée lors de l'examen vigile oropharyngé et l'implication des amygdales dans une obstruction des voies aéro-digestives supérieures, comme le montre par exemple la revue de la littérature de Nolan et Brietzke de 2011 (Otolaryngol Head Neck Surg 2011;144(6):844). Ainsi, des amygdales de grade 2 de Friedman peuvent être impliquées dans un SAOS si le collapsus transversal des parois pharyngées latérales liées à l'hypotonie musculaire pharyngée induite par le sommeil fait se rapprocher les amygdales l'une de l'autre.
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Je n'ai aucune précision/remarque.
CNP de pédiatrie	Non.

P2. Avez-vous des précisions / remarques à apporter aux critères de sélection des études (PICOTS) présentés au chapitre 1.6 ? Cf. tableaux p 8 à 10 de la note de cadrage

CNP d'ORL et CCF	– De plus en plus d'études soulignent l'assez mauvaise corrélation chez l'enfant entre l'IAH et la sévérité des symptômes de SAOS. Pour pallier cela, nous pensons qu'il serait utile de mettre les questionnaires validés de troubles du sommeil et de qualité de vie dans les critères de jugement principaux. En outre, il faudrait y ajouter les questionnaires validés de comportement et de fonctions cognitives, assez souvent utilisés dans les études visant à apprécier l'efficacité de l'amygdalectomie. – « Taux de réintervention après chirurgie des amygdales » : ce critère est à mettre dans les deux colonnes en mettant dans la colonne Efficacité « Taux de réintervention après chirurgie des amygdales pour repousse amygdalienne symptomatique » et dans la colonne Sécurité « Taux de réintervention après chirurgie des amygdales pour complication, en particulier hémorragique ». – Il paraîtrait logique de mettre les critères « Nombre de jours jusqu'à ce que les analgésiques ne soient plus nécessaires », « Délai de retour à une alimentation normale » et « Délai de retour à une activité normale » dans la colonne Sécurité. En effet, ces critères dépendent essentiellement sinon exclusivement de l'intensité et de la durée de la douleur, ou de la survenue de complications hémorragiques pouvant retarder le retour à une activité et à une alimentation normale. – Concernant les critères d'évaluation, pour les mêmes raisons que celles indiquées dans mes commentaires sur P1 (« Avez-vous des précisions / remarques à apporter aux questions d'évaluation énoncées au chapitre 1.6 ? »), je remplacerais « une hypertrophie amygdalienne de stades 3 ou 4 de Brodsky » par « une hypertrophie amygdalienne » sans en préciser le grade de Friedman.
CNPARMPO	Critères d'évaluation (<i>outcomes</i>) : Sécurité : le critère « VOLUME DE SANG » ne semble pas pertinent, car difficile à évaluer cliniquement de façon fiable (volumes négligeables en peropératoire, et non quantifiables en postopératoire que ce soit en SSPI, en ambulatoire, ou à domicile si saignement secondaire). Un critère plus déterminant comme « RECOURS TRANSFUSIONNEL » paraît plus adapté pour apprécier la sévérité de l'hémorragie, ainsi que la nécessité d'une reprise chirurgicale pour hémostase.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Ma seule remarque concerne le critère de jugement principal « score d'IAH avant et après traitement ». Cela risque d'être un critère manquant de certaine étude, car en l'absence de comorbidité, les enfants âgés entre 2 (3 dans les études plus anciennes) et 8 ans devraient être opérés sans PSG préalable. Par ailleurs, en l'absence d'un SAOS sévère pré-opératoire, il n'est pas usuel de réaliser une PSG post-opératoire. Serait-il intéressant, dans les critères de jugement secondaire, d'ajouter « taux de recours à un traitement adjuvant (PPC, orthodontique, autre) » ? Pour le tableau 2 (question 3) : prévoir d'analyser séparément les enfants présentant une comorbidité (TROS de type 2 et 3) et ceux présentant un TROS de type 1 (hypertrophie adéno amygdalienne).
CNP de pédiatrie	Non.

P3. Avez-vous des remarques à formuler au sujet des modalités d'évaluation prévues pour ces indications ? Cf. tableaux p 10 de la note de cadrage

CNP d'ORL et CCF	Non, nous n'avons pas de remarques sur ce point.
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.

P3. Avez-vous des remarques à formuler au sujet des modalités d'évaluation prévues pour ces indications ? Cf. tableaux p 10 de la note de cadrage

SP2A	Je n'ai pas de remarques.
CNP de pédiatrie	Non.

ENJEUX ET MODALITES D'EVALUATION

E1. Avez-vous des remarques à formuler au sujet des enjeux et cibles de l'évaluation à mener ? Cf. p 7 de la note de cadrage.

CNP d'ORL et CCF	Non, nous n'avons pas de remarques sur ce point.
CNPARMPO	Aborder l'effet positif de la technique intracapsulaire lié à la réduction de survenue d'hémorragie secondaire postopératoire, dont l'apparition retardée - hors périmètre de la structure de prise en charge initiale – peut compromettre le pronostic vital par addition de facteurs de risque : contexte hémorragique, situation d'urgence, pas de transfert toujours possible vers un centre spécialisé, compétences anesthésiques (notamment en nuit et WE) pouvant être non adaptées à la gravité ou aux comorbidités de l'enfant ... Intérêt d'une évaluation de la consommation d'antalgiques qui pourrait être réduite du fait d'une chirurgie moins douloureuse.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Non, je n'ai pas de remarque.
CNP de pédiatrie	Non.

E2. Concernant les consultations professionnelles prévues, estimez-vous que toutes les spécialités concernées ont été identifiées ? Cf. tableau p 11 de la note de cadrage.

CNP d'ORL et CCF	Non, nous n'avons pas de remarques sur ce point.
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Oui, je pense que toutes les spécialités impliquées dans la prise en charge de ces patients sont citées dans le document.
CNP de pédiatrie	Non.

E3. Souhaiteriez-vous suggérer d'autres associations de patients à consulter ? Cf. tableau p 13 de la note de cadrage.

CNP d'ORL et CCF	Oui : l'Association Française d'ORL Pédiatrique (AFOP) dont la présidente est le Dr Sonia Ayari Khalfallah (Email : sonia.ayari-khalfallah@chu-lyon.fr) et l'Association Française du Sommeil en ORL (AFSORL) dont le président est le Dr Nathalie Aisenberg (Email : n.aisenberg@cabine-torl.com).
CNPARMPO	Non.

E3. Souhaiteriez-vous suggérer d'autres associations de patients à consulter ? Cf. tableau p 13 de la note de cadrage.

CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Non.
CNP de pédiatrie	Non.

E4. Auriez-vous d'autres remarques à formuler ?

CNP d'ORL et CCF	Non.
CNPARMPO	Non.
CNP de pneumologie	Non.
SP2A	Non, je n'ai pas d'autres remarques.
CNP de pédiatrie	Non.

Ont été consultées comme associations de patients durant ce cadrage :

- Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires (FFAAIR) ;
- L'association santé respiratoire France ;
- Alliance apnées du sommeil – asthme et allergies.

Une note de cadrage provisoire et le questionnaire reproduit ci-dessous ont été adressés au président de chacune de ces associations de patients.

L'Alliance Apnées du sommeil – asthme et allergies a répondu ne pas avoir de disponibilité pour pouvoir répondre à notre sollicitation.

La Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires et l'association santé respiratoire France n'ont pas répondu à notre sollicitation malgré plusieurs relances.

QUESTIONS

Q1. Souhaitez-vous apporter un commentaire ou complément au contexte associé à l'évaluation à mener ? Cf. p 2 à 7 de la note de cadrage.

Q2. Avez-vous des remarques concernant la note de cadrage ?

Q3. Souhaitez-vous suggérer d'autres associations de patients à consulter ? Cf. tableau p 11 de la note de cadrage.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf
2. Leclère JC, Maestra R, Saramon L, Mornet E, Martins Carvalho C, Marianowski R. Adénoïdectomie et amygdaléctomie [46-330]. Encycl Méd Chir Techniques chirurgicales - tête et cou 2019.
3. Fayoux P, Bonne NX. Adénoïdectomie - Amydectomie [4-061-F-10]. Encycl Méd Chir Pédiatrie 2019;14(3).
4. François M. L'hypertrophie bilatérale des amygdales palatines. Journal de Pédiatrie et de Puériculture 2009;22(1):29-32. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jpp.2008.12.002>
5. Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. Pediatr Clin North Am 1989;36(6):1551-69.
[https://dx.doi.org/10.1016/s0031-3955\(16\)36806-7](https://dx.doi.org/10.1016/s0031-3955(16)36806-7)
6. Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Amygdaléctomie de l'enfant. Recommandation pour la pratique clinique. Actualisation 2020 de la recommandation SFORL & CFC. Paris: SFORL; 2020.
https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2021/11/Recommandation-SFORL-Amygdaléctomie_2021.pdf
7. Orliaguet G, Tremouilhac F, Gargadennec T. Anesthésie et syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil chez l'enfant. Dans: Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'enfant. Paris: Elsevier Masson; 2016. p. 76-82.
8. Trentesaux D. État des lieux des complications post-tonsillectomie au CHU d'Amiens sur la dernière décennie (2012-2022). [Thèse] Amiens: Université de Picardie Jules Verne; 2022.
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03821505v1>
9. Aubertin G, Akkari M, Andrieux A, Colas des Francs C, Fauroux B, Franco P, *et al.* Management of obstructive sleep apnea syndrome type 1 in children and adolescents - A french consensus. Archives de pédiatrie 2023;30(7):510-6.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2023.06.009>
10. Au CT, Li AM. Obstructive sleep breathing disorders. Pediatr Clin North Am 2009;56(1):243-59, xii.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pcl.2008.10.012>
11. Collège des enseignants de pneumologie. Item 110. Troubles du sommeil de l'enfant et de l'adulte. Paris: CEP; 2023.
https://cep.splf.fr/wp-content/uploads/2023/07/ITEM_110_TROUBLES-DU-SOMMEIL_2023.pdf
12. Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Volet 1 : Volet éduco-technique et évaluation clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/rapport_sahos_-_evaluation_clinique.pdf
13. Chang JL, Goldberg AN, Alt JA, Mohammed A, Ashbrook L, Auckley D, *et al.* International consensus statement on obstructive sleep apnea. Int Forum Allergy Rhinol 2023;13(7):1061-482.
<https://dx.doi.org/10.1002/alr.23079>
14. Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou, Association Française de Chirurgie Ambulatoire, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Amygdaléctomie de l'enfant. Recommandation pour la pratique clinique. Paris; 2010.
15. Collège des Médecins du Québec. Analyse de la trajectoire de soins entourant l'amygdaléctomie. Pistes de solutions pour rehausser la qualité et la sécurité des soins : CMS; 2022.
<https://cms.cmq.org/files/documents/Pratique-medicale/p-1-2022-09-30-fr-analyse-trajectoire-soins-entourant-amygdaléctomie.pdf>
16. Legent F. Évolution des modalités opératoires de l'amygdaléctomie. Bull Acad Natl Med 2009;193(8):1885-95.
[https://dx.doi.org/10.1016/S0001-4079\(19\)32422-7](https://dx.doi.org/10.1016/S0001-4079(19)32422-7)
17. Mitchell RB, Archer SM, Ishman SL, Rosenfeld RM, Coles S, Finestone SA, *et al.* Clinical practice guideline: tonsillectomy in children (update)- Executive summary. Otolaryngol Head Neck Surg 2019;160(2):187-205.
<https://dx.doi.org/10.1177/0194599818807917>
18. Haute Autorité de Santé. Amygdaléctomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans). Synthèse de données de la littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-05/amygdaléctomie_avec_ou_sans_adénoïdectomie_chez_l'enfant_ou_l'adolescent_moins_de_18_ans_-_note_de_problematique.pdf
19. Société française d'Oto-Rhino Laryngologie et de Chirurgie de la face et du cou, Marianowski R, Monteyr P.J. Rôle de l'ORL dans la prise en charge du syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) de l'enfant. Recommandation pour la pratique clinique. Paris: SFORL; 2017.
https://www.orlfrance.org/wp-content/uploads/2017/07/Reco_SAHOS_enfant_2017.pdf
20. Institut national d'excellence en sante et en services sociaux, Martin G. Les chirurgies des amygdales. Comparaison entre les dissections intra-amygdales et les dissections extracapsulaires et repérage des enfants à risque d'hémorragie. Note informative. Ottawa: INESSS; 2016.
<http://www.santecom.qc.ca/Bibliothequevirtuelle/INESSS/9782550754091.pdf>
21. Société de Pneumologie de Langue Française, Société Française d'Anesthésie Réanimation, Société Française de Cardiologie, Société Française de Médecine du Travail, Société Française d'ORL, Société de Physiologie, Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil. Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. texte court. Rev Mal Respir 2010;27.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2010.05.011>

