

EPOS 2020: що нового для лікаря первинної ланки?



Актуальність гострого риносинуситу (ГРС) не потребує доказів, адже це одна з найпоширеніших патологій людства. Так, за даними США, здорова доросла людина хворіє на ГРС у середньому 2-5 разів на рік, у дитини трапляється від 7 до 10 епізодів захворювання щороку. Така ситуація створює неабияке навантаження на систему охорони здоров'я.

Цьогоріч видано новий європейський узгоджувальний документ з лікування риносинуситу (РС) і поліпозу носа (EPOS 2020). Які зміни задекларовано в цих настановах порівняно з рекомендаціями 2012 року? Що нового для лікарів первинної ланки надання медичної допомоги?



Цим та іншим актуальним питанням присвятила свою доповідь **доцент кафедри терапії і сімейної медицини Інституту післядипломної освіти Івано-Франківського національного медичного університету, доктор медичних наук Іванна Василівна Кошель** на IV Міжнародному педіатричному конгресі «Здоров'я дитини», що відбувся 2-3 жовтня.

Іванна Василівна нагадала слухачам, що сьогодні медична допомога при ГРС в Україні надається згідно з такими медико-технологічними документами:

- Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям «Гострі респіраторні інфекції», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 16.07.2014 року за № 499 (у редакції наказу МОЗ України від 11.02.2016 року № 85);
- Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Гострий риносинусит», затверджений наказом МОЗ України від 11.02.2016 за № 85; Уніфікований клінічний протокол (УКП) було створено на базі попередньої версії Європейського узгоджувального документа з лікування риносинуситу та назального поліпозу (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps, Wytke Fokkens et al., EPOS 2012).

«Значним досягненням нашого УКП я вважаю гармонізацію класифікації», – зазначає І.В. Кошель. Історично склалося, що лікарі первинної ланки, лікарі-отоларингологи досить довго оперували різними діагнозами щодо одних і тих самих хворих. Вважалося, якщо нежить триває до 7-10 днів і не супроводжується відчуттям тяжкості / болем у проекції приносних пазух, то це є діагнозом гострої респіраторної вірусної інфекції; цими хворими займалися лікарі первинної ланки. Коли з'являлося відчуття тиску в проекції приносних пазух або якщо симптоми не минали через тиждень, таких пацієнтів сімейні лікарі скеровували до отоларинголога з діагнозом гаймориту. Якщо на будь-якому етапі захворювання з'являлися жовто-зелені виділення з носа, ставили діагноз гнійного риніту чи гнійного гаймориту та призначали антибіотики (АБ).

Наразі ми розуміємо, що всі ці стани є ГРС, який згідно із сучасними підходами розподіляється на вірусний, післявірусний і бактеріальний.

Саме тому зараз, якщо лікар ставить діагноз гострої вірусної інфекції верхніх дихальних шляхів (згідно з міжнародною класифікацією первинної медичної допомоги), він звертається до УКП «Гострі респіраторні інфекції», в якому зазначено, що в разі відповідності клінічної картини гострої респіраторної інфекції критеріям ГРС, медична допомога надається згідно із класичним протоколом «Гострий риносинусит».

Це логічно, оскільки переважна більшість ГРС розпочинається як вірусна інфекція. Найрозповсюдженішими збудниками є риновіруси та коронавіруси. Вірус спричиняє руйнування епітелію, збільшується кількість келихоподібних клітин і зменшується частка війчастих, порушується робота основного захисного механізму слизової оболонки респіраторного тракту – мукоциліарного кліренсу. Все це надзвичайно швидко запускає каскад запалення і гострі вірусні РС (ГВРС) трансформуються в післявірусні, частина з яких обумовлена бактеріями.

В більшості людей ГРС перебігає у вигляді ГВРС і розвивається за сценарієм будь-якої гострої вірусної інфекції, тобто до 3-го дня триває наростання симптомів, 3-5-й день – фаза плато / пік захворювання, а після 5-го дня відбувається поступове покращення з одужанням на 7-10-й день.

Проте в 17-21% пацієнтів ГВРС трансформується в гострий післявірусний РС (ГПВРС). Лише в дуже незначній частині хворих (0,5-2% від усіх випадків ГВРС) недуга продовжується із приєднанням бактеріальної флори, тобто розвивається гострий бактеріальний РС (ГБРС). Водночас, згідно з вітчизняною статистикою, лікарі різних спеціальностей при діагнозі ГРС

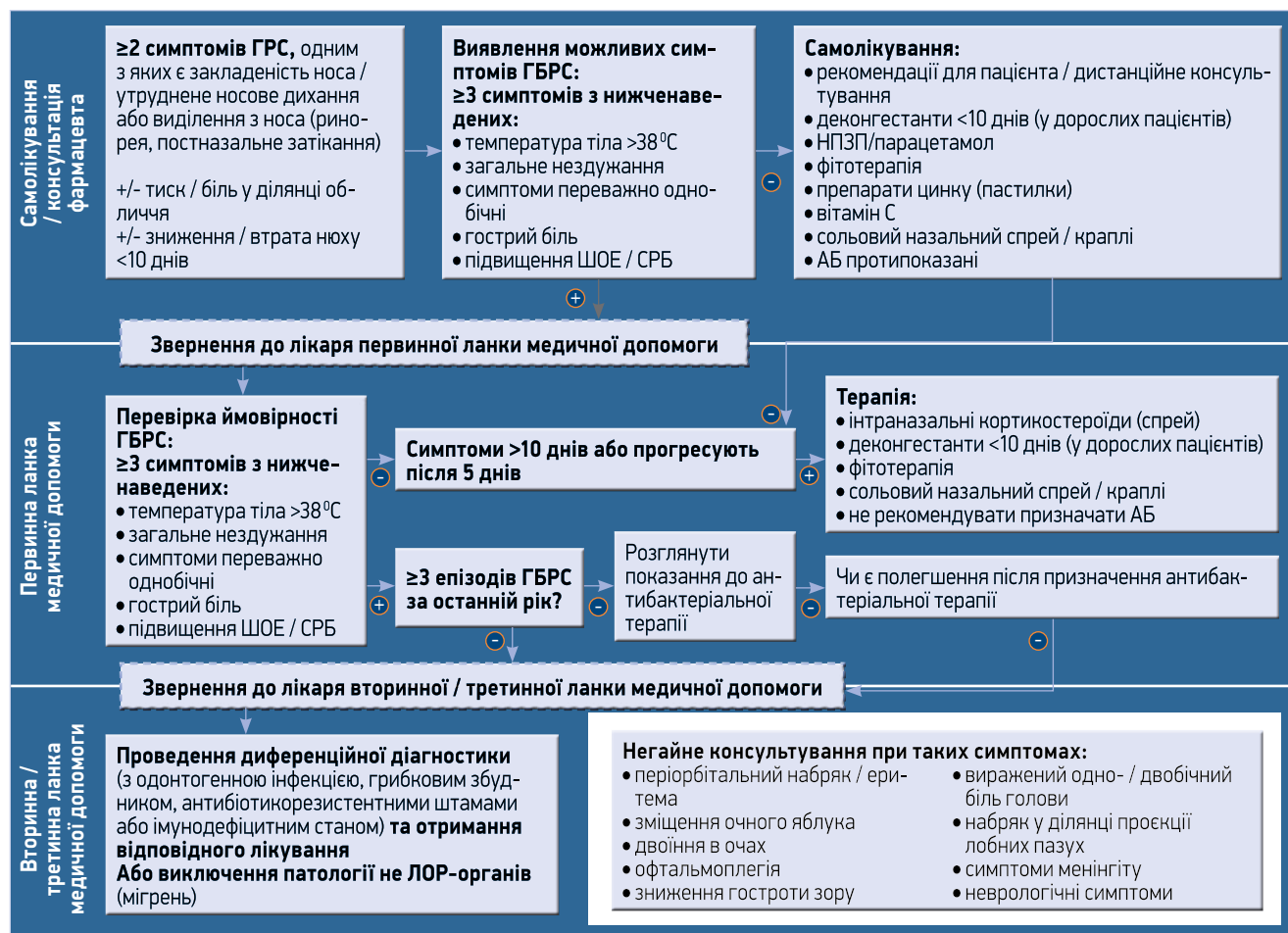


Рис. Інтегрований підхід до ведення ГРС

Примітка: СРБ – С-реактивний білок.

призначають АБ у 65% випадків. І це не лише наша проблема, а загальносвітова тенденція: ГРС є одним з «топових» діагнозів необгрунтованого призначення антибактеріальної терапії, про що акцентують в EPOS 2020.

Про що ще варто пригадати? Лише 4 роки тому скасовано старий протокол (наказ МОЗ України від 24.03.2009 року № 181), де було рекомендовано проводити риноскопію та рентгенографію для встановлення діагнозу синуситу. Саме тому діагностика синуситу та лікування цієї недуги покладалася на оториноларингологів.

Згідно із сучасними поглядами, діагноз ГРС встановлюють, керуючись винятково клінічними критеріями. Не потрібно проведення риноскопії чи рентгенографії, отже, це переходить до компетенції лікарів первинної ланки.

Продовжуючи доповідь, доповідач зупинилася на клінічних критеріях ГРС. РС – запалення слизової оболонки носа та приносних пазух. Згідно з EPOS 2020, ГРС визначається як раптова поява 2 або більше симптомів, одним з яких є закладеність носа / утруднене носове дихання або виділення з носа (передня чи задня ринорея), а також:

- ➔ +/- тиск у ділянці обличчя;
- ➔ +/- зниження або втрата нюху;
- ➔ симптоми зберігаються <12 тижнів.

ГРС у дітей визначається як раптова поява 2 або 3 з нижченаведених симптомів:

- ➔ закладеність носа / утруднене носове дихання;
- ➔ виділення з носа;
- ➔ кашель у нічний чи денний час;
- ➔ симптоми зберігаються <12 тижнів (EPOS 2020; наказ МОЗ України від 11.02.2016 року № 85).

Проте діагноз ГРС не дає нам змоги призначити прецизійне лікування, тобто терапію, орієнтовану на потреби конкретного пацієнта з урахуванням індивідуальної мінливості середовища, способу життя та генетичного фону для кожної людини; для цього необхідно встановити конкретний етіопатогенетичний варіант ГРС – вірусний, післявірусний або бактеріальний. Для всіх трьох форм симптомів однакові, тому, аби провести диференційний діагноз між вірусним і післявірусним РС, слід звернути увагу на тривалість симптомів. Так, про ГВРС свідчать симптоми, що спостерігаються до 10 днів, а після 5-го дня від

початку захворювання немає погіршення. Якщо ознаки хвороби тривають >10 днів або коли хворий відзначає погіршення перебігу після 5-го дня, встановлюється діагноз ГПВРС.

Бактеріальний РС вважається субодиноцею післявірусного та встановлюється у тих самих часових межах, але цей варіант перебігу характеризується значнішою тяжкістю, а відповідно підтвердженням вважається наявності щонайменше 3 симптомів / ознак, а саме:

- ➔ виділення з порожнини носа (переважно з одного боку) й одночасно наявність слизових або гнійних виділень у порожнині носа (при риноскопії);
- ➔ двофазність захворювання (погіршення після першої, легшої фази захворювання);
- ➔ значний локальний біль (переважно однобічний);
- ➔ підвищення температури тіла (>38 °C);
- ➔ лабораторними критеріями є підвищення С-реактивного білка в кількісному значенні та швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ).

Останній критерій є додатковим і використовується в клінічно складних випадках. Це пов'язано з тим, що за час активного використання лабораторних показників у встановленні діагнозу ГРС (із часу публікації настанов EPOS 2012 року) кількість випадків необгрунтованої антибіотикотерапії, на жаль, не зменшилася.

Окремо виділяють рецидивувальний РС, що визначається як ≥4 епізоди ГРС на рік з інтервалами без симптомів. Кожен епізод має відповідати критеріям гострого післявірусного (чи бактеріального) РС.

EPOS 2020 рекомендує мати хоча б один діагноз ГПВРС (підтверджений ендоскопією та/або комп'ютерною томографією) до того, як буде розглянуто діагноз рецидивувального РС.

Як результат співпраці професійних і пацієнтських організацій у EPOS 2020 був представлений інтегрований підхід до ведення ГРС, що включає три розділи (рис.).

1. Участь пацієнта у форматі відповідального самолікування / консультація фармацевта.
2. Первинна медична допомога.
3. Вторинна / третинна медична допомога.

Продовження на стор. .

ЕРОС 2020: що нового для лікаря первинної ланки?

Продовження. Початок на стор. .

ГРС – це захворювання з тенденцією до самоодужання, яке часто перебігає досить легко, особливо в дорослому віці. Очевидно, що не за всіх випадків ГРС пацієнти звертаються по медичну допомогу. І правильно, оскільки це б створило величезне навантаження на систему охорони здоров'я. Аптека ж завжди поруч. Саме тому було вирішено визначити правила відповідального самолікування. На фармацевта покладається відповідальність активно виявляти у відвідувача симптоми ГРС; при цьому він повинен скерувати хворого до лікаря, якщо:

- симптоми тривають >10 днів;
 - наявні ознаки ГВРС;
 - виявлено загрозливі симптоми виникнення ускладнень.
- Якщо відзначається ГВРС, фармацевт може надати рекомендації щодо самолікування з використанням таких груп препаратів:
- сольові назальні розчини;
 - фітотерапія;
 - нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) / парацетамол;
 - деконгестанти для дорослих пацієнтів (не більше 10 днів);
 - препарати цинку;
 - вітамін С;
 - АБ протипоказані.

Але, незважаючи на тенденцію до самоодужання, навіть через 2 тижні самолікування симптоми зберігаються у 31,5% хворих. Ця когорта стає основним контингентом пацієнтів, які звертаються по допомогу до лікарів первинної ланки. На цьому етапі слід встановити конкретний етіопатогенетичний діагноз (вірусний, післявірусний чи бактеріальний РС).

Якщо немає ознак бактеріального РС, лікар первинної ланки призначає:

- інтраназальні кортикостероїди;
- деконгестанти в дорослих пацієнтів (не більше 10 днів);
- фітотерапія;
- сольові назальні розчини.

АБ у цьому випадку також протипоказані.

Якщо наявні симптоми ГВРС, насамперед лікар первинної ланки повинен з'ясувати, який це епізод бактеріального РС за останній рік. Якщо випадків бактеріального РС протягом року було щонайменше 3, такий пацієнт скеровується на лікування до отоларинголога. В інших випадках розглядаються

показання до призначення антибактеріальної терапії. До отоларинголога такий хворий повинен бути скерований в разі неефективності антибіотикотерапії.

Лікар первинної ланки не має втрачати пильності щодо виникнення загрозливих симптомів, які свідчать про розвиток внутрішньоорбітальних або внутрішньочерепних риногенних ускладнень, а саме:

- періорбітальний набряк / еритема;
- зміщення очного яблука;
- двоїння в очах;
- офтальмоплегія;
- зниження гостроти зору;
- виражений одно- / двобічний біль голови;
- набряк у проекції лобних пазух;
- симптоми менінгіту;
- неврологічні симптоми.

Які ж саме зміни відбулися в ЕРОС 2020 порівняно з ЕРОС 2012 щодо лікування ГРС?

У рекомендаціях ЕРОС 2012 (відповідно й у вітчизняних протоколах) було задекларовано доцільність призначення:

- АБ при ГВРС;
- топічних кортикостероїдів при ГПВРС;
- іригаційної терапії (ізотонічними розчинами) як симптоматична терапія при всіх формах ГРС;
- фітотерапії при вірусному та післявірусному РС.

Застосування деконгестантів було не рекомендовано (саме в цьому розділі є зміни).

Дослідження довели, що при ГВРС засоби цієї групи можуть мати незначний позитивний вплив на суб'єктивні відчуття закладеності носа в дорослих. При короткотривалому (до 10 днів) використанні деконгестанти не збільшують ризику побічних явищ у дорослих. Керівна група ЕРОС 2020 не може надати рекомендацій щодо застосування деконгестантів при ГПВРС (Fokkens W.J., Lund V.J., Hopkins C., Heltings P.W., Kern R., Reitsma S. et al., 2020). Отже, деконгестанти призначати можна, але лише при ГВРС і тільки дорослим пацієнтам. Слід розуміти, що це група препаратів, які не впливають на тривалість і тяжкість перебігу захворювання, а лише покращують якість життя пацієнта з вираженим набряком СО носа.

Також зміни стосуються фітотерапії. Так, фітопрепарати були включені в ЕРОС 2012, але з нижчим рівнем доказовості.

За цей період проведено дослідження, накопичено знання і в ЕРОС 2020 фітотерапія увійшла з високим рівнем доказовості – 1b. Звичайно, це стосується конкретних лікарських рослин і конкретних лікарських засобів, а не дієтичних добавок або функціональних харчових продуктів.

Цікавим є те, що відбувся перерозподіл лікарських препаратів за етіопатогенетичними формами:

- при ГВРС довели свою ефективність препарати, що містять цинеол (евкаліптол) й *Andrographis paniculata* SHA-10 (в Україні не зареєстрований як лікарський засіб);
- при ГПВРС рекомендовано *Pelargonium sidoides* і міртол;
- лише один препарат довів свою ефективність як при вірусному, так і при післявірусному РС – це фітоніринговий екстракт ВНО 1016 – активна речовина препарату **Синупрет® екстракт**.

Перевагами Синупрету є можливість його застосування з першого дня захворювання, а також не змінювати призначення, якщо в пацієнта розвивається ГПВРС.

За даними рандомізованого подвійного сліпого дослідження з плацебо-контролем (Jund et al.), призначення Синупрету при ГВРС забезпечує прискорення ліквідації симптомів захворювання на 3,8 доби, а також значно (майже удвічі) знижує ризик розвитку ГПВРС.

У журналі *Clinical Phytosciences* були опубліковані дослідження, які довели, що під час застосування препарату Синупрет при ГВРС у 5 разів зменшується частота трансформації вірусного РС у післявірусний.

При ГПВРС застосування Синупрету сприяло зменшенню необхідності призначати АБ на 28,5%, тобто зниженню тенденції до приєднання бактеріальної флори (Porovich V.I et al., 2017; 2018).

Гармонійно цей препарат відповідає і концепції відстроченого призначення АБ, яка полягає в обговоренні з пацієнтом або з батьками хворої дитини можливості призначення антибактеріальних засобів через 48 год після застосування базової терапії та за умови відсутності належного ефекту від неї. Ця методика є доцільною, коли є сумніви щодо бактеріальної етіології ГРС, а також підвищує прихильність до лікування й довіру до лікаря, особливо в педіатричній практиці.

Підготувала **Наталія Нечипорук**



Нежить? Синусит?

Синупрет® екстракт



-  усуває нежить¹
-  полегшує носове дихання²
-  запобігає ускладненням³

Лікування гострого риносинуситу⁴

Синупрет® екстракт. Показання для застосування: Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити). Спосіб застосування та дози: Дорослі та діти віком від 12 років по 1 таблетці 3 рази на день. Протипоказання: Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1-2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.

3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23;

Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.

4. Рекомендації МОЗУ з лікування ГРС від 11.02.2016 №85.

* Ø 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте

Синупрет® екстракт. Р.П. № UA/15267/01/01 від 15.08.16.

Виробник: Біонорика (Німеччина).

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.



корінь
генціани



квітки
бузини



квітки
первоцвіту
з чашечкою



трава
вербени



трава
щавлю