



## По страницам Кокрановской библиотеки

# Лечение хронического риносинусита с позиции доказательной медицины

В данной статье приведены краткие результаты обзоров Кокрановского сотрудничества, посвященных оценке эффективности и безопасности различных немедикаментозных и фармакологических методов лечения хронического риносинусита.

### Функциональная эндоскопическая хирургия околоносовых пазух при хроническом риносинусите

В обзор, посвященный оценке эффективности и безопасности функциональной эндоскопической хирургии околоносовых пазух (FESS) при хроническом риносинусите, включили рандомизированные контролируемые исследования, которые соответствовали любому из нижеперечисленных критериев по отдельности или в комбинации:

- участие пациентов с диагностированным хроническим риносинуситом;
- участие пациентов с симптомами синусита длительностью более 12 нед;
- участие пациентов с эндоскопическими или рентгенологическими признаками синусита.

Критериями исключения были: нарушения иммунитета, муковисцидоз, болезнь Вегенера, операции на придаточных пазухах носа или злокачественные новообразования синусов в анамнезе.

Критериям включения соответствовали три исследования.

Не было получено доказательств, что FESS превосходит медикаментозное лечение (с или без ирригации синусов) у пациентов с хроническим риносинуситом. Не было также показано, что антростомия среднего носового хода, выполненная с помощью FESS, превосходит антростомию нижнего носового хода, выполненную обычным хирургическим путем (хотя небольшой размер выборки в исследовании не исключает ошибки типа II). В одном из исследований частота рецидивов в группе FESS с ирригацией синуса составила 2,4% по сравнению с 5,6% в группе только ирригационной терапии. Частота рецидивов не указывалась в других исследованиях.

Ни в одном из включенных в обзор исследований не зарегистрированы серьезные осложнения, такие как орбитальные травмы или утечка спинномозговой жидкости.

Был сделан вывод, что FESS в том виде, в котором она практикуется в настоящее время, является безопасной хирургической процедурой. Ограниченные данные показывают, что при хроническом риносинусите FESS не дает дополнительных преимуществ по сравнению с медикаментозной терапией (с или без ирригации синусов). Необходимо проведение дальнейших более продолжительных рандомизированных контролируемых исследований, сравнивающих FESS с медикаментозными и другими методами лечения хронического риносинусита.

Khalil H.S., Nunez D.A. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jul 19; (3): CD004458

### Функциональная эндоскопическая баллонная дилатация естественных соустьев околоносовых пазух при хроническом риносинусите

Баллонную дилатацию (БД) естественных соустьев синусов рекомендуется сегодня использовать для лечения хронического синусита, рефрактерного к медикаментозному лечению.

В обзор Кокрановского сотрудничества, посвященный оценке этого метода, включили рандомизированные контролируемые исследования с участием пациентов любого возраста с риносинуситом длительностью

более 12 нед, которые не ответили на длительный курс медикаментозного лечения. В этих исследованиях должны были сравнивать либо БД, либо гибридную процедуру (БД в сочетании с FESS) с традиционными хирургическими вмешательствами (включая FESS) или с выжидательной тактикой.

Только одно исследование соответствовало критериям включения. В нем принимали участие 34 пациента с хроническим фронтитом, которые безуспешно прошли длительный курс медикаментозной терапии. Их рандомизировали на две группы: БД лобного кармана (плюс FESS других вовлеченных пазух) или только FESS.

Через 12 мес между группами не было отмечено статистически значимой разницы по изменению рентгенологической картины лобных пазух. Доля непосредственно обследованных свободных лобных карманов через 12 мес составила 75% в группе БД по сравнению с 63% в группе только FESS. Авторы утверждают, что это была статистически значимая разница, хотя детали анализа не представлены. В целом исследование характеризуется достаточно высоким риском систематической ошибки, связанной с представлением результатов.

Серьезные осложнения отмечены не были. Дальнейшая ревизия лобной пазухи понадобилась у трех пациентов в группе только FESS по сравнению с одним пациентом в группе БД, хотя синехии были более распространены в последней.

Таким образом, в настоящее время нет убедительных доказательств, подтверждающих превосходство эндоскопической БД естественных соустьев околоносовых пазух по сравнению с обычными хирургическими методами при лечении хронического риносинусита, рефрактерного к медикаментозной терапии. В связи с ростом частоты использования баллонной синопластики существует настоятельная необходимость в большем количестве рандомизированных контролируемых исследований для определения эффективности этого метода по сравнению с традиционными хирургическими вмешательствами.

Ahmed J et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Jul 6; (7): CD008515

### Топические кортикостероиды без полипов при хроническом риносинусите

Включение в обзор подлежали все рандомизированные исследования, в которых местные кортикостероиды сравнивали с плацебо, отсутствием лечения или с альтернативным местным кортикостероидом у пациентов любого возраста с хроническим риносинуситом без полипов.

Десять исследований (590 пациентов) соответствовали критериям включения. Клинические испытания были с низким (шесть) или средним риском систематической ошибки (четыре исследования). Первичной конечной точкой являлась выраженность синоназальных симптомов.

По сравнению с плацебо топические кортикостероиды достоверно уменьшали выраженность симптомов (пять испытаний,  $n=286$ ; стандартизированная средняя разница  $-0,37$ ; 95% доверительный интервал (ДИ) от  $-0,60$  до  $-0,13$ ;  $p=0,002$ ) и обеспечивали большую частоту положительного

ответа на терапию (четыре исследования,  $n=263$ ; ОР 1,69; 95% ДИ 1,21-2,37;  $p=0,002$ ). Анализ в подгруппах пациентов, которые подвергались или не подвергались синусной хирургии, не показал значимой разницы между ними ( $p=0,35$ ). Анализ в подгруппах с разными методами доставки лекарственного средства показал большую пользу введения кортикостероида непосредственно в пазуху по сравнению с впрыскиванием в нос ( $p=0,04$ ).

Не было различий между группами топических кортикостероидов и плацебо по качеству жизни и частоте побочных эффектов.

Авторы пришли к заключению, что применение топических кортикостероидов эффективно при хроническом риносинусите без полипов при незначительной частоте побочных эффектов, поэтому они могут быть включены в комплексное лечение этих пациентов. Непосредственное введение кортикостероидов в пазуху может обеспечить более выраженный эффект. Необходимы дальнейшие исследования, сравнивающие различные методы доставки топических кортикостероидов в придаточные пазухи носа, с соответствующей продолжительностью лечения (более 12 нед).

Snidvongs K. et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Aug 10; (8): CD009274

### Ирригация околоносовых пазух солевыми растворами при хроническом риносинусите

В обзор включили рандомизированные контролируемые исследования, в которых ирригацию солевым раствором сравнивали с отсутствием лечения, плацебо или другим видами терапии. Также проведено сравнение гипер- и изотонических растворов между собой.

Было обнаружено восемь исследований, удовлетворяющих критериям включения. В трех исследованиях сравнивали ирригацию с отсутствием лечения, в одном – с плацебо, в одном изучали эффективность в качестве дополнения к назальным кортикостероидам и еще в одном – по сравнению с ними. Два исследования были посвящены сравнению гипертонических и изотонических солевых растворов.

Получены доказательства того, что солевые растворы эффективны в уменьшении выраженности симптомов хронического синусита при их использовании в качестве единственного метода лечения. Имеются также доказательства эффективности применения солевого раствора в качестве дополнительного метода лечения. Не были отмечены достоверные различия при сравнении ирригации с «рефлексологическим» плацебо. Солевые растворы уступали по эффективности назальным кортикостероидам. Некоторые данные свидетельствуют о том, что гипертонические растворы способствуют более значимому улучшению объективных показателей, но их воздействие на симптомы менее очевидно.

Ирригация солевыми растворами хорошо переносится. Несмотря на достаточно высокую частоту незначительных нежелательных явлений, польза этого метода лечения, по всей видимости, перевешивает недостатки для большинства пациентов.

Авторы делают вывод, что применение солевых растворов для ирригации носовой полости может быть включено в комплексную схему лечения хронического риносинусита в качестве дополнительного метода.

Harvey R. et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18; (3): CD006394

### Системные антибиотики при хроническом риносинусите без полипов у взрослых пациентов

В обзор включили рандомизированные контролируемые испытания, в которых сравнивали системные антибиотики с плацебо при хроническом риносинусите у взрослых.

Было найдено только одно такое исследование с участием 64 пациентов. Общий риск систематической ошибки в данном исследовании оценен как высокий.

Исследование показало, что применение рокситромицина позволяет снизить средний балл выраженности симптомов на 0,73 балла по 6-балльной шкале (от 1 до 6) по сравнению с плацебо через три месяца после начала лечения (95% ДИ 0,32-1,14;  $p=0,0005$ ). В этом исследовании также использовался тест для оценки состояния придаточных пазух носа SNOT-20 для сравнения групп до и после лечения (через 6, 12 и 24 нед). Среднее изменение показателя SNOT-20 по сравнению с исходным через 24 нед в группе рокситромицина превосходило таковое в группе плацебо на 0,27 балла по 6-балльной шкале (от 0 до 5), но не было статистически значимым (95% ДИ 0,24-0,78;  $p=0,30$ ).

Таким образом, имеются ограниченные доказательства, полученные в одном небольшом исследовании, в пользу применения системных антибиотиков для лечения хронического риносинусита у взрослых. Необходимы дальнейшие исследования высокого методологического качества и с большим размером выборки для более точной оценки эффективности использования антибиотиков при хроническом риносинусите.

Piromchai P. et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 May 11; (5): CD008233

### Местная и системная противогрибковая терапия для симптоматического лечения хронического риносинусита

Включение в обзор подлежали все рандомизированные плацебо-контролируемые исследования, в которых изучалась возможность применения местной или системной противогрибковой терапии в лечении хронического риносинусита и аллергического грибового синусита.

Критериям включения соответствовали шесть исследований (380 участников). Пять из них были посвящены изучению эффективности топических противогрибковых препаратов и одно – системной противогрибковой терапии. Риск систематической ошибки во всех включенных исследованиях был низким, все испытания были двойными слепыми и рандомизированными.

Объединенный метаанализ не выявил статистически значимых преимуществ местных или системных противогрибковых средств по сравнению с плацебо относительно любых исходов. В действительности выраженность симптомов была достоверно меньшей в группе плацебо.

Частота нежелательных явлений в группе противогрибковых средств достоверно превосходила таковую в группе плацебо.

На основании проведенного анализа авторы сделали вывод об отсутствии доказательства пользы местной или системной противогрибковой терапии в лечении хронического риносинусита.

Sacks P.L. et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Aug 10; (8): CD008263

Подготовила **Наталья Мищенко**