

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Гострий риносинусит (2015 рік. Вибрані положення)

Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах

| | | | |
|---------|--|----------|---|
| CC | Підклас хемокинів (β-хемокини) | ІВДШ | Інфекція верхніх дихальних шляхів |
| CCL | Ліганд CC-хемокинів | ІЛ | Інтерлейкін |
| CSS | Опитувальник для оцінки хронічного риносинуситу (англ. Chronic Sinusitis Survey) | КТ | Комп'ютерна томографія |
| HRQOL | Якість життя, що пов'язана із здоров'ям (англ. health-related quality of life) | КХС | Кисла хітиназа ссавців |
| ICAM-1 | Молекула адгезії запалення | ЛЗП | Лікар загальної практики |
| IgE | Імуноглобулін E | МР | Магнітно-резонансна |
| IgG | Імуноглобулін G | МРТ | Магнітно-резонансна томографія |
| IgM | Імуноглобулін M | НП | Назальний поліп |
| NO | Оксид азоту | НПЗП | Нестероїдні протизапальні препарати |
| NOS | Синтетаза оксиду азоту | ПАМП | Патоген-асоційовані молекулярні патерни |
| RSDI | Індекс непрацездатності при риносинуситі (англ. Rhinosinusitis Disability Index) | ПКВ 7 | Пневмококова кон'югована вакцина семивалентна |
| SF-36 | Скорочена форма опитувальника оцінки якості життя (36 пунктів) (англ. Short Form 36 Health Survey) | ПЦД | Первинна циліарна дискінезія |
| SNOT-20 | Аналіз результатів синусоназальних хвороб 20 (англ. Item Sino-Nasal Outcome Test) | РГРС | Рецидивуючий гострий риносинусит |
| AP | Алергічний риніт | РНК | Рибонуклеїнова кислота |
| ГБРС | Гострий бактеріальний риносинусит | РСВ | Респіраторний синцитіальний вірус |
| ГКГС | Головний комплекс гістосумісності | СНХ | Середній носовий хід |
| ГКС | Глюкокортикостероїди | СРБ | C-реактивний білок |
| ГРС | Гострий риносинусит | ТПР | Толл-подібний рецептор |
| ДНК | Дезоксирибонуклеїнова кислота | ХРС | Хронічний риносинусит |
| ЕХП | Ендоскопічна хірургія пазух | ХРСбезНП | Хронічний риносинусит без назальних поліпів |
| | | ХРСзНП | Хронічний риносинусит з назальними поліпами |
| | | ЦОГ | Циклооксигеназа |
| | | ШОЕ | Швидкість осідання еритроцитів |
| | | ЯЖ | Якість життя |

3.4.4.1. Назальні деконгестанти

Назальні деконгестанти широко застосовуються для лікування гострого риносинуситу (ГРС) з метою зменшення застою та покращення вентиляції та відтоку з пазух, а також для симптоматичного полегшення застою у носі. Експериментальні дослідження з ефекту топічних деконгестантів за допомогою комп'ютерної томографії (КТ) ⁽³²⁰⁾ та магнітно-резонансної томографії (МРТ) на остіальну прохідність та прохідність остіомеатального комплексу підтвердили виражений ефект на зменшення застою у нижній та середній носових раковинах та слизової оболонки інфудібулярної частини, але ефект на ґратчасту та гайморову пазуху був відсутнім. Експериментальні дослідження демонструють корисний протизапальний ефект ксилометазоліну та оксиметазоліну у вигляді зниження синтезу оксиду азоту та їх антиоксидантні властивості.

На відміну від попередніх досліджень (*in vitro*), присвячених впливу деконгестантів на мукоциліарний транспорт, контрольоване клінічне дослідження (рівень доказовості II) Inanli та спів-

авторів продемонструвало покращення мукоциліарного кліренсу *in vivo* через 2 тижні застосування оксиметазоліну при ГБРС порівняно із флутиказоном, гіпертонічним розчином та сольовим розчином; воно не показало достовірного покращення порівняно із групою, в якій не застосовували звичайні назальні процедури. Перебіг хвороби у групах достовірно не відрізнявся. Ці результати відповідають попередньому контрольованому дослідженню на дорослих із гострим гайморитом (рівень доказовості Ib), що не підтвердило достовірного впливу деконгестантів при додаванні до програми лікування пеніциліном стосовно щоденних показників оцінки симптомів головного болю, обструкції та оцінки пазух на рентгенограмі. Тому результати цього дослідження вказують на те, що зняття набряку отворів пазух не є первинною необхідністю при лікуванні ГРС.

Нещодавно було опубліковано систематичний огляд (Кокранівський аналіз) ефективності деконгестантів, антигістамінних препаратів та промивання носа у дітей із клінічним діагнозом ГРС. Із 402 досліджень, знайдених за допомогою електро-

ного та ручного пошуку, жодне не відповідало всім критеріям включення (будь-який із цих препаратів порівняно із плацебо або відсутністю препарату). Було зроблено висновок про відсутність обґрунтування для визначення ефективності використання антигістамінів, деконгестантів або промивання носа у дітей із ГРС.

В іншому Кокранівському огляді розглядалась ефективність поєднань антигістамінів, деконгестантів та анальгетиків щодо зменшення тривалості та послаблення симптомів звичайної застуди у дорослих та дітей. Автори включили 27 рандомізова-

Таблиця 5.1. Докази щодо лікування та рекомендації для дорослих із гострим риносинуситом

| Лікування | Рівень доказовості | Рекомендація GRADE | Релевантність |
|---|-----------------------|--------------------|--|
| Антибіотик | Ia | A | Так при ГБРС |
| Топічний ГКС | Ia | A | Так, переважно у разі поствірусного ГРС |
| Додавання топічного ГКС до антибіотика | Ia | A | Так при ГБРС |
| Додавання перорального ГКС до антибіотика | Ia | A | Так при ГБРС |
| Зрошування сольовим розчином | Ia | A | Так |
| Комбінація антигістамінного препарату, анальгетика та деконгестанта | Ia | A | Так у випадку вірусного ГРС |
| Іпратропію бромід | Ia | A | При вірусному ГРС |
| Пробіотики | Ia | A | Профілактика вірусного ГРС |
| Цинк | Ia | C | Ні |
| Вітамін С (аскорбінова кислота) | Ia | C | Ні |
| Ехінацея | Ia | C | Ні |
| Рослинні препарати (пеларгонія очіткова, миртол) | Ib | A | Так у разі вірусного та поствірусного ГРС |
| Ацетилсаліцилова кислота/ НПЗП | Ib | A | Так, у разі вірусного та поствірусного ГРС |
| Ацетамінофен (парацетамол) | Ib | A | Так, у разі вірусного та поствірусного ГРС |
| Пероральні антигістамінні препарати, що додатково призначалися пацієнтам з алергією | Ib (одне дослідження) | B | Ні |
| Парові інгаляції | Ia(-) | A(-)** | Ні |
| Препарати кромогліцивеної кислоти | Ib(-)* | A(-) | Ні |
| Деконгестанти | Немає даних щодо | | |
| монотерапії | D | Ні | |
| Муколітики | Немає даних | D | Ні |

Примітки: *Ib (-) – дослідження з негативними результатами з рівнем доказовості Ib; *Ia(-) – Ia рівень доказів стосовно того, що лікування не ефективне. **A(-) – рекомендація не застосовувати; за шкалою GRADE – A.

них контрольованих випробувань (5117 учасників) з дослідження ефективності лікування звичайної застуди. У 14 випробуваннях досліджували поєднання антигістаміну та деконгестанту. Автори дійшли висновку, що згідно із сучасними доказами поєднання антигістамінів, деконгестантів та анальгетиків мають певний загальний позитивний ефект у дорослих та дітей старшого віку (рекомендація A). Вони рекомендують зважувати користь по відношенню до ризику небажаних ефектів. Вони не виявили доказів ефективності у дітей молодшого віку.⁽¹³⁶³⁾

Коментар робочої групи: стереоізомер норефедрину фенілпропаноламін (АТС-код R01BA01) та псевдоефедрин (АТС-код R01BA02) станом на 05.03.2015 року в Україні не зареєстровано.

3.4.4.2. Назальні деконгестанти. Промивання носа або антральне промивання

Промивання носа – це процедура, при якій носову порожнину промивають водою, ізотонічним або гіпертонічним сольовим розчином. У літературі також використовують інші синоніми: назальний душ, промивка або лаваж. У ряді рандомізованих контрольованих досліджень аналізували промивання носа та передньої частини носової порожнини ізотонічним або гіпертонічним сольовим розчином при лікуванні ГРС та хронічного риносинуситу (ХРС). Хоча сольовий розчин вважається контрольним лікуванням сам по собі, пацієнтам у цих рандомізованих випробуваннях призначали різні методи застосування сольового розчину або гіпертонічного сольового розчину, або гіпер-

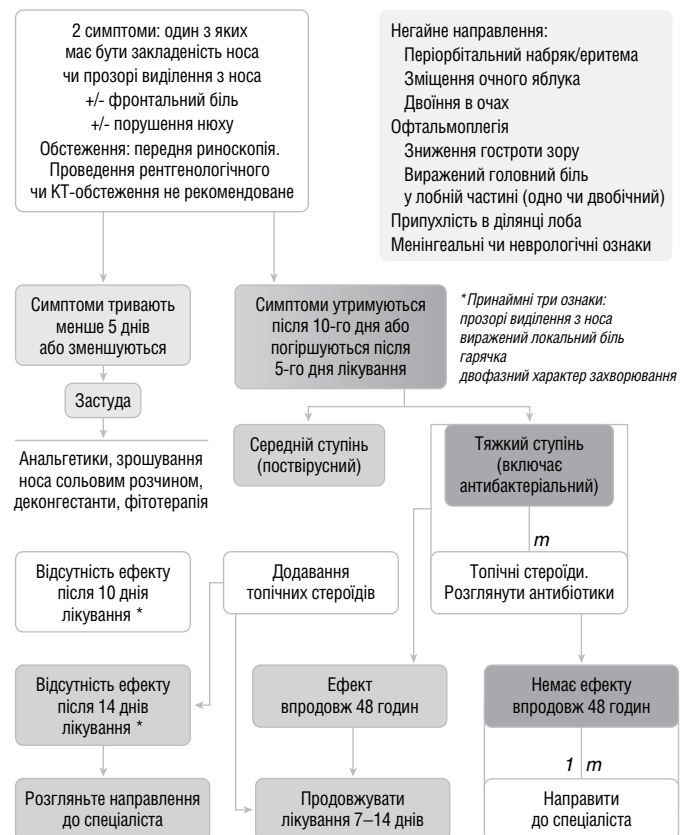


Рис. 5.1. Схема ведення дорослих з гострим риносинуситом у закладах первинної медичної допомоги

Таблиця 5.2. Докази щодо лікування та рекомендації для дітей з гострим риносинуситом

| Лікування | Рівень доказовості | Рекомендація GRADE | Релевантність |
|--|--------------------|--------------------|---|
| Антибіотик | Ia | A | Так у разі ГБРС |
| Топічний ГКС | Ia | A | Так, переважно у разі поствірусного ГРС; дослідження включали дітей старше 12 років |
| Додавання топічного ГКС до антибіотика | Ia | A | Так, у разі ГБРС |
| Муколітик (ердостеїн) | 1b(-)* | A(-)** | Ні |
| Зрошування сольовим розчином | IV | D | Так |
| Пероральний антигістамінний препарат | IV | D | Ні |
| Деконгестант | IV | D | Ні |

Примітки: *1b(-): 1b дослідження з негативними результатами; ** A(-): рекомендація не застосовувати; за шкалою GRADE - A ; ГКС – глюкокортикостероїд, ГБРС – гострий бронхіальний риносинусит

тонічний порівняно із ізотонічним. Порівнювали результати у групах. Більшість із них доводять, що назальні промивки або промивання ізотонічним або гіпертонічним сольовим розчином є корисними для полегшення симптомів. Деякі американські автори надають перевагу гіпертонічному сольовому розчину перед ізотонічним при лікуванні риносинуситу, головним чином спираючись на роботу, у якій вказано, що він достовірно покращує мукоциліарний кліренс у носі, виміряний за допомогою сахаринового тесту на здорових добровольцях.

У рандомізованому дослідженні (1b) Adam співавторів із двома контролями порівнювали гіпертонічний назальний сольовий розчин з ізотонічним та відсутністю лікування у 119 пацієнтів із загальною застудою та ГРС (які становили більшість). Підсумковими показниками були суб'єктивні бали оцінки назальних симптомів (застій, секреція, головний біль) на 3-й день, 8-й/10-й день та в день регресії симптомів. Пацієнти із риносинуситом (98%) також отримували антибіотики. Між групами різниці виявлено не було, та тільки 44% пацієнтів використовували спрей із гіпертонічним сольовим розчином повторно. Тридцять два відсотки помітили печію порівняно із 13% у групі, в якій отримували фізрозчин.

Для визначення, чи є назальний душ ефективним для лікування ГРС та профілактики рецидиву інфекцій верхніх дихальних шляхів, було зроблено ще один систематичний огляд літератури. Результати показали, що назальний душ із застосуванням сольового розчину мав обмежений ефект у дорослих із ГРС (рівень

доказовості Ia). Він є ефективним у дітей із ГРС при додаванні до стандартних лікарських засобів (рівень доказовості Ib) та може попереджати рецидив інфекцій (рівень доказовості IIb).⁽³³³⁾

5. Доказово-обґрунтовані схеми для діагностики та лікування

5.1. Вступ

Нижченаведені схеми для діагностики та лікування створені в результаті критичної оцінки наявних доказових даних. У таблицях наводиться рівень доказовості для досліджень із позитивним результатом та досліджень з достатньою потужністю, в яких було отримано негативний результат. Наприклад, «1b (-)» у цій таблиці означає дослідження з добрим дизайном (1b) – з негативним результатом. У таблиці зазначено клас рекомендації для наведеної терапії.

У стовбці «Релевантність» вказано, чи вважає група авторів це лікування відповідним при зазначеній хворобі.

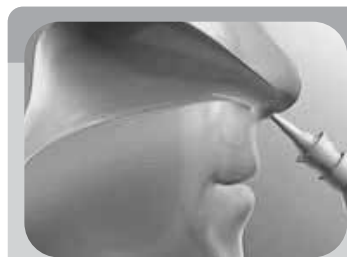
З моменту підготовки документу EP³OS2007 було опубліковано ще більше доказових даних з патофізіології, діагностики та лікування.

Однак, при складанні таблиць з різних форм терапії може виявитися, що, незважаючи на достатню потужність досліджень рівня №, значущий корисний ефект не був продемонстрований. Аналогічні результати можуть бути недостовірними, а на результати, що здаються позитивними, може негативно впливати невелика кількість проведених досліджень та/або невелика кількість учасників дослідження (досліджень). В більшості таких випадків група EPOS після детального обговорення доходила висновку щодо відсутності на даний час доказів у підтримку рекомендації до застосування виду лікування, що розглядалося. Крім того, для деяких видів лікування не було проведено жодних досліджень, хоча цей вид лікування часто застосовується. В цих випадках при створенні рекомендації користувалися прагматичним підходом.

5.2.2. Лікування

Доказові дані та рекомендації щодо ГРС наведено у таблиці 5.1. Первинна терапія залежна від ступеня тяжкості хвороби представлена на рисунку 5.1:

- легкий ступінь (гострий вірусний риносинусит, застуда): лікування необхідно почати з симптоматичної допомоги (анальгетики, зрошення сольовим розчином, протиалергічні засоби, рослинні сполуки);
- помірна тяжкість (гострий поствірусний риносинусит): додатково призначають топічні ГКС;
- тяжкий ступінь (включає ГБРС): додатково призначають топічні ГКС, слід розглянути доцільність антибіотикотерапії.



Квікс® гіпертонічний:

- має концентрацію 2,6%, тому за рахунок осмотичного тиску він усуває набряк слизової оболонки порожнини носа;
- має хмарне розпилення, що дає можливість покрити всю порожнину носа;
- має унікальний флакон, забезпечений атестованою системою проти забруднення (антибактеріальний фільтр, вбудований у насос, а також механізм замикавання наконечника).

ЧОМУ САМЕ КВІКС®?