# РЕЗОЛЮЦИЯ СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ «АКТУАЛИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОСТРОМУ РИНОСИНУСИТУ И АДАПТАЦИЯ ИХ К EPOS 2020»

## Экспертный совет:

* Лопатин Андрей Станиславович, председатель Экспертного Совета, д.м.н., профессор, ФГБУ Поликлиника №1 УД Президента РФ, президент Российского общества ринологов, Москва
* Арефьева Нина Алексеевна, д.м.н., профессор, кафедра оториноларингологии с курсом ИПО ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет, Уфа
* Бойко Наталья Владимировна, д.м.н., профессор, кафедра болезней уха, горла, носа, ФГБОУ ВО Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону
* Гуров Александр Владимирович, д.м.н., профессор, кафедра оториноларингологии лечебного факультета, кафедра микробиологии и вирусологии ФГБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва
* Карпищенко Сергей Анатольевич, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» МЗ РФ, заведующий кафедрой оториноларингологии ФГБОУ ВО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург
* Карпова Елена Петровна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой детской оториноларингологии ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, Москва
* Киселев Алексей Борисович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии ФГБОУ ВО Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск
* Козлов Роман Сергеевич, д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, ректор ФГБОУ ВО Смоленский государственный медицинский университет, президент Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)
* Кокорина Виктория Эдуардовна, д.м.н., профессор, кафедра хирургических дисциплин КГБОУ ДПО Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения, Хабаровск
* Косяков Сергей Яковлевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, Москва
* Малахов Александр Борисович, д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, главный внештатный детский специалист пульмонолог ДЗ г. Москва и МЗ МО, председатель Педиатрического Респираторного общества
* Пискунов Геннадий Захарович, д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, кафедра оториноларингологии ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, Москва
* Поляков Дмитрий Петрович, к.м.н., заведующий детским оториноларингологическим отделением, ведущий научный сотрудник ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии ФМБА России», Москва
* Семенов Фёдор Вячеславович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой ЛОР-болезней, ФГБОУ ВО Кубанский государственный медицинский университет, Краснодар
* Шиленкова Виктория Викторовна, д.м.н., профессор, кафедра оториноларингологии ФГБОУ ВО Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль

Риносинусит (РС) является распространенным заболеванием, бремя которого серьезно сказывается на обществе с точки зрения потери производительности, а также потребления медицинских услуг 1. Терапия острого риносинусита (ОРС) становится актуальным вопросом в современной повестке возрастающей антибиотикорезистентности, так как на ОРС приходится одно из пяти назначений антибиотиков взрослым, что делает его пятой по частоте причиной назначения антибиотиков 2,3. Встречаемость осложнений РС среди госпитализированных пациентов (взрослых и детей) составляет от 3,7% до 20%, из которых орбитальные составляют – 60-75%, внутричерепные – 15-20% 4–7.

Основная цель согласительного документа EPOS 2020 – предоставление пересмотренных, актуальных и четких, основанных на фактических данных рекомендаций и комплексных методов лечения острого и хронического РС. EPOS 2020 предлагает обновленную информацию на основании опубликованных исследований, проведенных в течение восьми лет с момента публикации предыдущей версии документа (EPOS 2012), и затрагивает в том числе те области, которые не были освещены в предыдущих версиях.

В период с 14 по 27 сентября в России был проведен совет экспертов в онлайн-формате для обсуждения обновленного согласительного документа EPOS 2020 8 и возможности его адаптации в РФ. Задачи, вынесенные на Экспертный Совет:

1. Оценка изменений, касающихся диагностики и лечения ОРС, в EPOS 2020 по сравнению с EPOS 2012. Обсуждение дополнений и изменений, которые нужно внести в существующие клинические рекомендаций (КР) Российского общества ринологов по диагностике и лечению ОРС 9
2. Определение места и роли системной антибиотикотерапии (АБТ) при различных формах ОРС
3. Определение места и роли системных и топических фитопрепаратов в схемах лечения ОРС
4. Обсуждение привычных алгоритмов диагностики и лечения ОРС в РФ. Оценка роли врачей общей практики в лечении ОРС
5. Обновление алгоритмов лечения ОРС, для использования в российской ЛОР-, педиатрической и общетерапевтической практике.

ОЦЕНКА ИЗМЕНЕНИЙ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ В РОССИЙСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В целом эксперты пришли к выводу, что КР, разработанные Российским обществом ринологов, должны быть приняты как основа, однако в них необходимо внести определенные изменения.

Так как в согласительном документе EPOS 2020 представлено разделение лечения ОРС на этапы (доврачебный, врач общей практики, оториноларинголог), в КР необходимо внести разделы, определяющие согласование порядка взаимодействия специалистов-оториноларингологов и врачей первичного звена с четким выделением критериев направления к врачу-специалисту.

Отдельным разделом необходимо выделить критерии диагностики различных форм ОРС, а именно вирусного и бактериального. Критерием различия между вирусным и затянувшимся/поствирусным ОРС было предложено считать сохранение основных симптомов заболевания в течение более 7 дней при прогрессировании симптоматики или отсутствии улучшения клинической картины. ОРС следует считать затянувшимся/поствирусным в случае сохранения типичных симптомов заболевания сроком до 12 недель. Также следует уточнить критерии проведения лабораторной диагностики.

Эксперты обратили внимание на важность внесения в КР особенностей диагностики ОРС у детей, а именно: 1) указать на неоправданно частое выполнение рентгенографии околоносовых пазух (ОНП); 2) подчеркнуть роль гипертрофии и/или воспаления глоточной миндалины в этиологии рецидивирующего ОРС. Оценка степени тяжести течения ОРС по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) в педиатрии затруднительна даже при оценке родителями, в связи с чем было предложено использовать совокупность субъективных и объективных данных, характеризующих качество жизни ребенка.

Кроме того, было предложено добавить новые разделы «ОРС у беременных» и «ОРС у особых групп пациентов», в последнем случае отметить особенности ОРС у гематологических, онкологических, пожилых пациентов, а также больных, получающих химио- и лучевую терапию.

Эксперты отметили необходимость в обновлении раздела, посвященного лечению ОРС, с учетом рекомендаций EPOS 2020 на основе проведенных контролируемых исследований. Большинство экспертов пришло к выводу о необходимости внесения в КР раздела, касающегося критериев назначения системной АБТ. Признано необходимым внести раздел по использованию пункций и дренирования ОНП, а также назального/синус-катетера при ОРС, так как в текущей версии КР показания к ним могут быть по-разному интерпретированы практикующим врачом. Было предложено акцентировать внимание специалистов на предпочтительном использовании парацетамола при выборе нестероидного противовоспалительного препарата, витамина С (подчеркнув отсутствие у него профилактического действия), препаратах цинка, а также обсудить целесообразность применения антигистаминных, гомеопатических препаратов, иммуномодуляторов и бактериофагов.

# Вирусный, поствирусный/затянувшийся и бактериальный ОРС: критерии постановки диагноза

Дифференцировка между этими формами ОРС вызывает определенные сложности в клинической практике. Однако с позиции клинической микробиологии данная терминология точно отражает специфику (последовательность) изменений, происходящих в слизистой оболочке:

* вирусный ─ отражение этапов репродукции вируса,
* затянувшийся/поствирусный ─ цитопатические эффекты, возникающие в структуре слизистой оболочки,
* бактериальный.

Было предложено считать, что вирусный ОРС практически всегда сопутствует другим проявлениям ОРВИ в первые 5-7 дней заболевания.

***Вирусный ОРС*** – воспалительный процесс в ОНП, инициированный одним из респираторных вирусов (риновирусы, коронавирусы, вирусы гриппа, парагриппа, респираторно-синцитиальные и др.), без характерных изменений в общем анализе крови. Эксперты уточнили, что в большинстве случаев вирусный ОРС протекает в рамках ОРВИ и является одним из его проявлений. Подавляющее число респираторных вирусов проходит полную или частичную репродукцию в клетках слизистой оболочки полости носа и ОНП, однако они поражают также и другие отделы респираторного тракта. В то же время встречаются случаи вирусного ОРС без распространения на других отделы дыхательных путей.

Мнения экспертов относительно возможности выделения вирусного ОРС в педиатрической практике в отдельную нозологическую единицу разделились. Так, было отмечено, что вирусный ОРС у детей в большинстве случаев представляет собой один из компонентов синдромальной модели ОРВИ. В то же время согласно КР Союза педиатров 10, при подтверждении этиологической роли вирусного агента ОРС можно назвать проявлением ОРВИ. Однако лабораторное подтверждение вирусной природы заболевания получить в реальной практике может быть затруднительно.

***Затянувшийся/поствирусный ОРС*** - это этап формирования вирусно-бактериальных ассоциаций. Затянувшимся/поствирусным ОРС следует считать случаи с более длительным сохранением типичных симптомов заболевания **сроком до 12 недель.** Эта форма ОРС является одним из вариантов развития ОРВИ, в большинстве случаев для него характерно спонтанное излечение без назначения антибактериальной терапии.

***Бактериальный ОРС*** характеризуется выделениями из носа, преимущественно с одной стороны, головной или лицевой болью, также чаще с одной стороны, либо первоначально тяжелым течением с фебрильной температурой. Критериями диагностики предположительно бактериального ОРС являются клиническая картина, эндоскопические признаки (наличие гнойного или слизисто-гнойного отделяемого в среднем и/или верхнем носовых ходах), двухволновый характер заболевания (ухудшение после кратковременного улучшения), а также показатели общего анализа крови, повышение показателей СОЭ и С-реактивного белка. Критерии предположительно бактериального ОРС, имеют важное значение так как они в дальнейшем служат основанием к назначению АБТ.

# показания К СИСТЕМНОЙ антибиотикотерапии

Эксперты обратили особое внимание на частое и необоснованное назначение АБТ при ОРС в России. Согласно данным EPOS 2020 в назначении антибиотиков нуждается не более 2-5% больных, страдающих ОРС. В связи с этим необходимо существенно сократить назначение системной АБТ, в первую очередь при поствирусном и нетяжелых формах бактериального ОРС 3,11. Было предложено обозначить в алгоритмах лечения критерии назначения АБТ для педиатров и врачей общей практики с возможностью коррекции лечебной тактики по согласованию с оториноларингологом.

В качестве основы для этого целесообразно использовать критерии, изложенные в EPOS 2020, в частности:

У взрослых:

* Отсутствие положительной динамики в течение 7 дней, либо ухудшение (вторая волна заболевания)
* Изначально тяжелое течение: лихорадка ≥39°C, головные и лицевые боли, гнойные выделения из носа, сохраняющиеся в течение 3-4 дней, выраженность симптомов по ВАШ ≥ 8 баллов
* Осложненное течение, угроза развития орбитальных либо внутричерепных осложнений (нарастающие реактивные явления в мягких тканях орбиты и лица).
* Среднетяжелый и тяжелый бактериальный ОРС у лиц старше 60 лет, а также наличие сопутствующих заболеваний, способствующих прогрессированию воспалительных процессов (сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, гематологические, онкологические, аутоиммунные заболевания, иммунодефицитные состояния и др.)

У детей:

* Наличие сопутствующей патологии/состояний, повышающих риск неблагоприятного течения заболевания: клинически подтвержденные иммунодефициты, сахарный диабет 1-го типа
* Рецидивирующий бактериальный ОРС в соответствии с критериями EPOS 2020 (3 эпизода в год)
* Длительность заболевания более 10 дней без улучшения с постоянными выделениями из носа и кашлем
* Изначально тяжелое начало: лихорадка ≥39°C и гнойные выделения из носа
* Клинические и/или рентгенологические признаки орбитальных и внутричерепных осложнений (необходима срочная госпитализация), мучительные лицевые боли, не купирующиеся анальгетиками
* Среднетяжелое течение заболевания и/или субфебрильная лихорадка без положительной динамики в течение 72 часов на фоне адекватной противовоспалительной терапии (интраназальные глюкокортикостероиды [ИнГКС], фитопрепараты, топические деконгестанты)
* Наличие сопутствующего острого среднего отита

Кроме того, было предложено рассмотреть возможность использования антибактериальных препаратов посредством доставки их в полость носа и ОНП через небулайзер. Данный способ доставки лекарственного препарата обсуждался в EPOS 2020 применительно к хроническому РС, однако есть и работы, посвященные ОРС 12.

# Диагностика и лечение ОРС у детей

Эксперты заметили, что данные вопросы следует выделить в отдельный раздел КР. Следует указать, что зачастую симптомы ОРС сочетаются с острым аденоидитом или протекают на фоне хронического аденоидита, а также подчеркнуть необходимость выполнения задней риноскопии или эндоскопического исследования носоглотки у детей по показаниям (рецидивирующее течение ОРС, затянувшийся ОРС и др.). В связи с этим обстоятельством у детей чаще, чем у взрослых может быть обоснованным назначение антибиотиков, однако в любом случае оно должно соответствовать перечисленным выше критериям.

В детской практике более значима этиологическая роль вирусов. Манифестация ОРС часто проходит в виде тубарной дисфункции с развитием острого среднего отита, что обусловлено гипертрофией глоточной миндалины и хроническим аденоидитом.

Особенностью клинической картины ОРС в детском возрасте является кашель. Было отмечено, что в амбулаторном звене у пациентов детского возраста для диагностики ОРС неоправданно часто применяется рентгенография ОНП. Необходимо обращать внимание на отягощенный аллергологический анамнез. Кроме того, было предложено исключить самостоятельное назначение препаратов родителями, особенно у детей раннего возраста, у которых осложненные формы ОРС развиваются стремительно.

Таким образом, эксперты пришли к мнению, что при диагностике ОРС у детей необходимо учитывать:

* Затруднения в оценке степени влияния симптомов на качество жизни ребенка, большие трудности в использовании ВАШ у детей младше 8-10 лет (проводимой с помощью родителей)
* Сложности в использовании эндоскопии у детей младше 5 лет (в частности, для диагностики аденоидита и гиперплазии глоточной миндалины) и у эмоционально лабильных детей более старшего возраста
* Необходимость проведения КТ в условиях общего обезболивания (при наличии показаний) в дошкольном возрасте
* Необходимость учета влияния сопутствующего аденоидита на сроки сохранения симптомов ОРС (заложенность носа, кашель за счет постназального синдрома) у детей дошкольного и младшего школьного возраста, которым ранее не проводилась аденотомия. Это вызывает вопросы в актуальности диагноза «затянувшийся/поствирусный ОРС» у детей данных возрастных групп и необходимости разработки соответствующих диагностических критериев

При лечении детей с ОРС необходимо обратить внимание на следующие аспекты:

*При антибактериальной терапии:*

* Необходимость расчета дозы препарата в мг на кг веса у детей с массой тела менее 40 кг
* Затруднения в использовании сиропа и суспензий для приема внутрь в амбулаторной практике у пациентов дошкольного возраста с пищевой аллергией

*При применении топических препаратов:*

* Сложности при проведении качественного туалета полости носа у детей дошкольного возраста. Необходимо обучать родителей правильно проводить туалет полости носа своему ребенку
* Отсутствие официальных показаний для назначения ИнГКС (мометазона фуроата) у детей младше 12 лет, не страдающих аллергическим ринитом
* Более высокий риск системных нежелательных явлений при использовании назальных деконгестантов у детей младше 12 лет, а также меньшая эффективность деконгестантов у детей первых 2 лет жизни
* Повышенный риск осложнений (в основном, острый средний отит) при промывании полости носа солевыми растворами ребёнку дошкольного возраста

*При применении других групп препаратов:*

* Возрастные ограничения и ограничения по массе тела по применению некоторых НПВС в симптоматическом лечении 13 (например, парацетамол в форме суспензии для детей до 3 мес. – 10 мг/кг, ибупрофен в форме суппозиториев – для детей с массой тела от 6 кг, ибупрофен в форме суспензии – для детей от 6 месяцев с массой тела от 7.7 кг)

*При выполнении манипуляций:*

* Трудности с наложением назального/синус катетера у эмоционально лабильных детей

# РЕГИОНАЛЬНЫЕ особенности лечения ОРС в России

## Лабораторные обследования и обоснованность использования рентгенографии в диагностике вирусного и затянувшегося/поствирусного ОРС

В процессе развития воспаления при вирусном и поствирусном ОРС строение слизистой оболочки полости носа и ОНП претерпевает ряд изменений, которые характеризуются динамичным метаморфозом патоморфологической картины, и не во все фазы этих изменений можно увидеть при рентгенографии. Поэтому обзорная рентгенография ОНП нецелесообразна при вирусном/затянувшемся, а также при нетяжелом неосложненном бактериальном ОРС. Рентгенография обладает низкой чувствительностью и специфичностью, а наличие пристеночного снижения пневматизации ОНП и даже уровня жидкости в пазухах не является критерием дифференциальной диагностики между вирусным и бактериальным воспалением и, тем более, основанием для назначения АБТ. Рентгенография может быть выполнена при тяжелом и осложненном течении болезни, угрозе осложнений, а также при необходимости исключения латентно протекающего одонтогенного синусита, который манифестирует при присоединении риногенных факторов (однако в данной ситуации больше обоснована компьютерная томография, чем рентгенография).

Эксперты пришли к мнению, что общий анализ крови необходим пациентам с тяжелым течением процесса и риском развития осложнений. В диагностических целях могут быть использованы такие лабораторные параметры, как лейкоцитоз, СОЭ, уровень С-реактивного белка. В то же время было отмечено, что ОРС может развиваться на фоне других заболеваний, в частности, известны случаи острого лейкоза, который впервые был обнаружен у больного с ОРС с помощью анализа крови.

## Роль терапевтов и врачей общей практики (ВОП) в лечении ОРС

Было отмечено что поскольку практически все случаи острого ринита и ОРВИ сопровождаются воспалительными изменениями в ОНП и могут быть потенциальными факторами, провоцирующими развитие бактериального ОРС, необходимо рекомендовать врачам первичного звена настороженно оценивать все случаи затянувшегося острого насморка. В КР следует четко обозначить критерии направления пациента к врачу-специалисту: более трех эпизодов ОРС за год, тяжелый, осложненный вариант течения ОРС. В соответствии с положениями EPOS 2020, врач первичного звена должен знать диагностические критерии ОРС, назначить общий анализ крови для диагностики предположительно бактериального ОРС, информировать пациента о схемах самостоятельного лечения ОРС.

 При постановке диагноза врачу общей практики и педиатру следует обратить внимание на следующие моменты:

* Оценить выраженность основных симптомов, таких как выделения и заложенность носа, а у детей еще и кашель. Наличие лихорадки, сильной головной/лицевой боли, преимущественно односторонней, гнойных выделений из одной половины носа, двухволновое течение болезни должны настораживать в отношении развития бактериального ОРС
* Наличие сопутствующих заболеваний: острый средний отит, бронхит, пневмония.
* Наличие симптомов осложненного ОРС: односторонние периорбитальные изменения (гиперемия, отек), менингеальные симптомы, признаки сепсиса, припухлость кожи в проекции лобной пазухи, выраженные некупирующиеся назначением НПВС головные боли, нарушение подвижности и положения глазного яблока. При наличии признаков осложненного ОРС необходимо направить пациента в ЛОР-стационар

Решение о необходимости назначения системной АБТ по возможности должен принимать врач-оториноларинголог на основании степени тяжести заболевания и угрозы развития осложнений. В педиатрической практике решение о необходимости проведения рентгенографии/КТ ОНП также должен принимать врач-оториноларинголог.

Место интраназальных глюкокортикостероидов в лечении ОРС

Все эксперты согласились с тем, что ИнГКС играют одну из ключевых ролей в лечении ОРС. Эти препараты уменьшают секрецию желез слизистой оболочки, и тканевой отек, улучшают за счет этого носовое дыхание и восстанавливают отток экссудата из ОНП. Целый ряд контролируемых исследований доказал, что ИнГКС могут с успехом применяться как в качестве монотерапии (при легких формах ОРС), так и как адъювантное средство при лечении антибиотиками. Добавление ИнГКС к стандартному курсу системной антибиотикотерапии облегчает симптомы ОРС и ускоряет выздоровление.

## Ирригационная терапия

Эксперты заметили, что ирригационная терапия играет одну из ведущих ролей в лечении ОРС. В сочетании с системной или топической фитотерапией она позволяет сократить необходимость в назначении антибактериальных препаратов. Были особо отмечены различия в показаниях для промывания полости носа большим (200-250 мл) объемом изотонического раствора в сравнении с орошением аэрозолем. Первый метод является основным в лечении ОРС у взрослых, второй предпочтителен у новорожденных, детей младшего возраста, при неосложненной ОРВИ, аллергическом рините, а также для профилактики ОРВИ и в рутинной гигиене полости носа 14,15. В то же время было замечено, что при промывании полости носа большим объемом солевого раствора у ребенка дошкольного возраста возрастает риск развития острого среднего отита.

## Обоснованность использования назального катетера (синус-катетера «ЯМИК»)

Было высказано мнение о том, что использование назального катетера (ранее ─ синус-катетера) может быть обосновано при затяжном течении экссудативных форм ОРС, но при условии отсутствия обструкции соустий пазух, о котором могут косвенно свидетельствовать наличие выраженного болевого синдрома у пациента с ОРС и отсутствие гнойного секрета в области среднего носового хода. Однако следует учитывать, что отрицательное давление, создаваемое в полости носа во время процедуры, влечет за собой некоторое снижение транспортной и двигательной функции мерцательного эпителия, хотя эти изменения кратковременные и длятся не более 1 часа. В связи с этим целесообразно использовать процедуру не чаще одного раза в сутки 16,17. Принудительное дренирование верхнечелюстной пазухи (ВЧП) путем введения силиконового дренажа не является методом лечения ОРС.

## Обоснованность пункции ОНП при ОРС

Пункции ВЧП, реже – трепанопункции лобной пазухи по-прежнему используются в России в лечении ОРС, в том числе и у детей. Экспертами было отмечено, что показания к пункции/трепанопункции при ОРС должны быть крайне ограничены. В некоторых клинических ситуациях пункция ВЧП может быть выполнена при тяжелом течении острого верхнечелюстного синусита, при необходимости подтверждения риногенного характера орбитального и внутричерепного осложнения, выраженном болевом синдроме, связанном с блоком соустья при отсутствии эффекта от других способов дренирования пазухи. Было подчеркнуто, что проведение пункции может быть целесообразным при субтотальном или тотальном снижении пневматизации ВЧП, необходимости дифференциальной диагностики патологического процесса в пазухе, она дает возможность произвести забор материала для бактериологического исследования. Есть данные о том, что при ОРС (даже бактериальном/гнойном) выполнение пункций ВЧП на фоне адекватного курса АБТ не повышает эффективность лечения 17.

## Использование антигистаминных препаратов в лечении ОРС

Гистамин, являясь медиатором ранней фазы воспаления, усиливает выраженность симптомов ОРС в первые 1-3 дня заболевания, особенно у сенсибилизированных больных, ввиду чего назначение антигистаминных препаратов в этот период может уменьшать выраженность гистаминергических реакций (чихание, водянистые выделения из носа). В то же время следует иметь в виду, что назначение антигистаминных препаратов в более поздние сроки нецелесообразно.

##  Бактериофаги в лечении ОРС

Использование бактериофагов на фоне растущей резистентности к антибиотикам привлекает все больше внимания как исследователей, так и практических врачей. Эксперты, однако, заметили, что для того, чтобы рекомендовать использование бактериофагов в лечении ОРС необходимо проведение дальнейших качественных научных исследований.

## Использование иммуномодуляторов при ОРС

Эксперты отметили, что понятие «иммуномодулятор» довольно размыто. Многие препараты обладают потенциальными, но часто виртуальными иммуномодулирующими свойствами. Так называемых «иммуномодуляторов» в РФ очень много, их свободно можно приобрести в аптеках. Эксперты заметили, что роль иммуномодуляторов до конца не изучена, и их использование может быть небезопасным.

Использование бактериальных лизатов

В документе EPOS 2020 было отмечено, что доказательств в пользу бактериального лизата (препарат ОМ-85 BV 18) на данный момент недостаточно для того, чтобы рекомендовать его назначение при ОРС. Бактериальные лизаты, возможно, могут быть эффективны в профилактике острых респираторных заболеваний, но не в схеме лечения ОРС.

## Использование гомеопатических средств

Эксперты отметили отсутствие доказательств высокого качества, подтверждающих эффективность гомеопатических средств в лечении ОРС.

# Роль фитотерапии

Эксперты подробно обсудили вопросы, посвященные применению фитотерапии в лечении ОРС. В связи с этим было рекомендовано расширить информацию о назначении фитопрепаратов в разделе, посвященном лечению: дать более четкое определение места и роли этих препаратов, в том числе в педиатрической практике.

Было отмечено, что фитопрепараты должны быть включены в алгоритм терапии вирусного, поствирусного и бактериального ОРС как у взрослых, так и у детей. Фитопрепараты в сочетании с ирригационной терапией и коротким курсом лечения топическим деконгестантом без назначения системных и топических антибиотиков должны быть основой и самостоятельного лечения, и на этапе лечения врачом первичного звена.

Эксперты отметили, что в документе EPOS-2020 среди системных фитопрепаратов, эффективность которых подтверждена в контролируемых исследованиях, для лечения вирусного ОРС упоминаются цинеол (эвкалипт), экстракт андрографиса метельчатого SHA-10 и комбинированный растительный экстракт BNO-1016 (корень горечавки, цветки первоцвета и бузины, травы щавеля и вербены), а из фитопрепаратов, показанных для лечения поствирусного ОРС у взрослых EPOS-2020 рекомендует использовать только комбинированный растительный экстракт BNO-1016, пелларгоний (*Pelargonium sidoides*) и миртол 8,19,20.

В двух исследованиях был продемонстрирован более выраженный эффект цинеола, (экстракта эвкалиптового масла) на симптомы вирусного ОРС по сравнению с контрольной группой после семи дней лечения. В EPOS 2020 также упомянуто рандомизированное контролируемое исследование, которое подтвердило более значимое улучшение к седьмому дню лечения на фоне лечения фитопрепаратом на основе *Pelargonium sidoides* у пациентов с затянувшимся/поствирусным ОРС по сравнению с плацебо. Кроме того, в двух слепых плацебо-контролируемых рандомизированных исследованиях у пациентов с ОРС доказал свою эффективность в уменьшении симптоматики растительный экстракт BNO-1016 21.

Единственный топический фитопрепарат, упоминаемый в EPOS-2020 - экстракт клубней цикламена европейского в виде дозированного назального аэрозоля. Он обеспечивает дренаж ОНП, обладает противоотечным действием, способствует опорожнению патологического секрета и эвакуации его в носоглотку, стимулирует мукоцилиарный транспорт, оказывая за счет этого отчетливый клинический эффект 22,23. При неосложненном течении заболевания возможно применение препарата в качестве средства монотерапии под наблюдением врача, при бактериальном ОРС его следует назначать в комбинации с антибиотиками.

Данные по экстракту цикламена европейского представлены двумя рандомизированными клиническими исследованиями у пациентов с затянувшимся/поствирусным ОРС: в одном в виде монотерапии в сравнении с плацебо 19, а в другом - в комбинированной терапии с амоксициллином, где в группе сравнения пациенты получали только антибиотикотерапию 20. Терапия цикламеном европейским позволила ускорить положительную динамику эндоскопической картины полости носа, а также уменьшить выраженность рентгенологических изменений в ОНП и симптомов заболевания (особенно лицевой боли).

 Учитывая опыт клинического применения в России, экстракт цикламена может использоваться и при бактериальном ОРС для обеспечения дренирования ОНП, особенно в тех ситуациях, когда системные антибиотики не показаны или противопоказаны. Совместное назначения фитопрепаратов с антибиотиком в лечении бактериального ОРС может ускорить выздоровление24.

## Применение фитопрепаратов в педиатрической практике

Назначение фитопрепаратов в педиатрической практике должно быть обоснованным и регламентироваться инструкцией. В зависимости от препарата и его лекарственной формы возраст, с которого можно его применять, может варьировать.

Среди критериев оценки возможности назначения фитопрепаратов в детстве эксперты отметили безопасность и нетяжелое течение ОРС, отсутствие аллергических реакций в анамнезе, возраст ребенка, а также согласие родителей. Было высказано мнение о том, что фитотерапия может начинаться с первого дня ОРВИ после консультации с врачом при условии отсутствия индивидуальной непереносимости препарата. Необходимость в дальнейшем приеме антибактериального препарата не является условием отмены фитотерапии, так как комбинация антибиотик + фитопрепарат может быть более эффективной в сравнении с монотерапией антибиотиком.

Назначение детям экстракта цикламена должно производиться с учетом следующих факторов: подтверждение диагноза бактериального ОРС (соответствующие объективные и субъективные критерии); наличие секрета в носовых ходах (отсутствие блока соустья). Предварительно врач должен разъяснить родителям особенности применения топических фитопрепаратов и ожидания от лечения ими, предупредив, что возможные побочные явления в виде жжения в полости носа, слюно- и/или слезотечения, покраснения лица являются кратковременными физиологическими реакциями, подтверждающими рефлекторный механизм действия препарата, и не требуют его отмены.

# Обсуждение алгоритмов

Эксперты в целом отметили, что приведенные в EPOS 2020 алгоритмы следует взять за основу, поскольку они базируются на большом количестве исследований, отвечающих принципам доказательной медицины. Среди прочих используемых в практике схем диагностики и лечения эксперты отметили алгоритмы Rosenfeld по ОРС у взрослых 25, Wald и коллег по бактериальному ОРС у детей 26, Lal и коллег по ведению РС у беременных 27, а также Национальной медицинской ассоциации оториноларинголов (НМАО) и Комплекс Алгоритмов Рациональной Антимикробной Терапии (КАРАТ).

В алгоритме необходимо привести информацию об уровнях оказания медицинской помощи при ОРС, детализируя роли ВОП, педиатров и ЛОР-врача: лечением вирусного и затянувшегося/поствирусного ОРС занимается ВОП, тогда как лечением бактериального ОРС занимается ЛОР-врач. В алгоритмах должны быть конкретизированы показания назначению антибиотика, пункции и госпитализации.

Схемы лечения ОРС, применяемые врачом первичного звена, должны включать:

* Деконгестанты коротким курсом с учётом их ограничений и показаний
* Ирригационная терапия большим (200-250 мл) объемом изотонического раствора два раза в день, температура раствора должна быть близка к температуре тела (36-37°С), необходимо дать пациенту разъяснения относительно положения головы во время процедуры
* Фитопрепараты
* Витамин С, поливитамины, препараты цинка
* Парацетамол или другие НПВС

Кроме того, прозвучало предложение разработать памятку для пациентов с ОРВИ, организационную схему лечения ОРС с определением полномочий ВОП, терапевтов и педиатров, а также проводить образовательные мероприятия среди ВОП и педиатров по заболеваниям ЛОР-органов.

Базой для этого может стать организация 36-часовых циклов повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования. Было предложено начать проведение образовательных мероприятий для врачей первичного звена и специалистов по разъяснению положений обновленной версии КР по диагностике и лечению ОРС. Было высказано мнение о том, что подготовку врачей первичного звена по оториноларингологии необходимо начинать со студенческих лет. Для этого необходимо пересмотреть программу обучения по оториноларингологии на кафедрах университетов: количество часов преподавания, освоение практических навыков, вернуть экзамен вместо зачета.

## Алгоритм диагностики и лечения острого риносинусита (по EPOS2020 с дополнениями)



## Список литературы

1. Fokkens W, Desrosiers M, Harvey R, et al. EPOS2020: development strategy and goals for the latest European Position Paper on Rhinosinusitis. *Rhinol J*. 2019;57(3):162-169. doi:10.4193/rhin19.080

2. DeBoer DL, Kwon E. *Acute Sinusitis*. StatPearls Publishing; 2020. Accessed October 4, 2020. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31613481

3. Lemiengre MB, Verbakel JY, Colman R, et al. Reducing inappropriate antibiotic prescribing for children in primary care: A cluster randomised controlled trial of two interventions. *Br J Gen Pract*. 2018;68(668):e204-e210. doi:10.3399/bjgp18X695033

4. Levy DA, Nguyen SA, Harvey R, Hopkins C, Schlosser RJ. Hospital utilization for orbital and intracranial complications of pediatric acute rhinosinusitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;128. doi:10.1016/j.ijporl.2019.109696

5. Din-Lovinescu C, Mir G, Blanco C, et al. Intracranial complications of pediatric rhinosinusitis: Identifying risk factors and interventions affecting length of hospitalization. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;131. doi:10.1016/j.ijporl.2019.109841

6. Wang DY, Wardani RS, Singh K, et al. A Survey on the Management of Acute Rhinosinusitis Among Asian Physicians. *Rhinol J*. 2011;49(3):264-271. doi:10.4193/rhino10.169

7. Broek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol*. 2009;64(5):669-677. doi:10.1111/j.1398-9995.2009.01973.x

8. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020;58(Suppl S29):1-464. doi:10.4193/Rhin20.600

9. Лопатин АС. *Острый риносинусит. Клинические Рекомендации*.; 2017. [Lopatin AS. *Acute Rhinosinusitis. Clinical Guidelines*, 2017 (In Russ.)].

10. Baranov AA, Lobzin Y V., Namazova-Baranova LS, et al. Acute Respiratory Viral Infection in Children: Modern Approaches to Diagnosis and Treatment. *Pediatr Pharmacol*. 2017;14(2):100-108. doi:10.15690/pf.v14i2.1724

11. Patel H, Zhang W, Kuo Y-F, Sharma G. *Impact of Choosing Wisely on Antibiotic Prescription and CT Scan Use for Uncomplicated Acute Rhinosinusitis (ARS)*.

12. Ohki M, Hyo Y, Yoshiyama Y, et al. Consensus guidance of nebulizer therapy for acute rhinosinusitis. *Auris Nasus Larynx*. 2020;47(1):18-24. doi:10.1016/j.anl.2019.08.007

13. de Martino M, Chiarugi A, Boner A, Montini G, de’ Angelis GL. Working Towards an Appropriate Use of Ibuprofen in Children: An Evidence-Based Appraisal. *Drugs*. 2017;77(12):1295-1311. doi:10.1007/s40265-017-0751-z

14. Campos J, Heppt W, Weber R. Nasal douches for diseases of the nose and the paranasal sinuses - A comparative in vitro investigation. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2013;270(11):2891-2899. doi:10.1007/s00405-013-2398-z

15. Bastier PL, Lechot A, Bordenave L, Durand M, De Gabory L. Nasal irrigation: From empiricism to evidence-based medicine. A review. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2015;132(5):281-285. doi:10.1016/j.anorl.2015.08.001

16. Шиленкова ВВ, Крамной АИ, Державина ЛЛ, Козлов ВС. Исследование влияния отрицательного давления на двигательную функцию мерцательного эпителия полости носа. *Российская ринология*. 2006;4:8-9. [Shilenkova VV, Kramnoy AI, Derzhavina LL, Kozlov VS. Study of the effect of negative pressure on the motor function of the ciliated epithelium of the nasal cavity. *Rossiiskaia rinologiia*. 2006;4:8-9 (In Russ.)].

17. Иванченко ОА, Яворовская СО, Лопатин АС. Выбор адекватного метода лечения при остром верхнечелюстном синусите. *Справочник поликлинического врача*. 2007;2;62-65. [Ivanchenko OA, Iavorskaia SO, Lopatin AS. Choosing an adequate treatment for acute maxillary sinusitis. *Spravochnik poliklinicheskogo vracha*. 2007;2:62-65].

18. Triantafillou V, Workman AD, Patel NN, et al. Broncho-Vaxom® (OM-85 BV) soluble components stimulate sinonasal innate immunity. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2018;9(4):370-377. doi:10.1002/alr.22276

19. Kehrl W, Sonnemann U, Dethlefsen U. Therapy for Acute Nonpurulent Rhinosinusitis with Cineole: Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. *Laryngoscope*. 2004;114(4):738-742. doi:10.1097/00005537-200404000-00027

20. Tesche S, Metternich F, Sonnemann U, Engelke JC, Dethlefsen U. The value of herbal medicines in the treatment of acute non-purulent rhinosinusitis: Results of a double-blind, randomised, controlled trial. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2008;265(11):1355-1359. doi:10.1007/s00405-008-0683-z

21. Jund R, Mondigler M, Stammer H, Stierna P, Bachert C. Herbal drug BNO 1016 is safe and effective in the treatment of acute viral rhinosinusitis. *Acta Otolaryngol*. 2015;135(1):42-50. doi:10.3109/00016489.2014.952047

22. Ponikau JU, Hamilos DL, Barreto A, et al. An exploratory trial of Cyclamen europaeum extract for acute rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2012;122(9):1887-1892. doi:10.1002/lary.23366

23. Pfaar O, Mullol J, Anders C, Hörmann K, Klimek L. Cyclamen europaeum nasal spray, a novel phytotherapeutic product for the management of acute rhinosinusitis: a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *Rhinology*. 2012;50(1): 37-44. doi:10.4193/RHINO10.096

24. Lopatin AS, Ivanchenko OA, Soshnikov SS, Mullol J. Cyclamen europaeum improves the effect of oral antibiotics on exacerbations and recurrences of chronic rhinosinusitis: A real-life observational study (CHRONOS). *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2018;38(2):115-123. doi:10.14639/0392-100X-1342

25. Rosenfeld RM. Acute sinusitis in adults. Solomon CG, ed. *N Engl J Med*. 2016;375(10):962-970. doi:10.1056/NEJMcp1601749

26. Wald ER, Applegate KE, Bordley C, et al. Clinical practice guideline for the diagnosis and management of acute bacterial sinusitis in children aged 1 to 18 years. *Pediatrics*. 2013;132(1):e262-e280. doi:10.1542/peds.2013-1071

27. Lal D, Jategaonkar AA, Borish L, et al. Management of rhinosinusitis during pregnancy: systematic review and expert panel recommendations. *Rhinol J*. 2016;54(2):99-104. doi:10.4193/rhin15.228