

Клинические рекомендации – Полипозный риносинусит – 2024-2025-2026 (26.12.2024) – Утверждены Минздравом РФ

Год утверждения (частота пересмотра): 2024

Пересмотр не позднее: 2026

ID: 890_1

Возрастная категория: Взрослые

Специальность:

По состоянию на 26.12.2024 на сайте МЗ РФ

Официально применяется с 01.01.2025 в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 N 1968

Разработчик клинической рекомендации

Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава России

Список сокращений

IgE – иммуноглобулин E;

LTC-4, LTD-4, LTE-4 – лейкотриены C-4, D-4, E-4;

БА – бронхиальная астма;

ГИБТ – генно-инженерная биологическая терапия;

ИЛ – интерлейкин;

КТ – компьютерная томография;

МРТ – магнитно-резонансная томография;

ОНП – околоносовые пазухи;

ПРС – полипозный риносинусит;

СО – слизистая оболочка;

ФЭРСХ – функциональная эндоскопическая риносинусохирургия;

ГИБП – генно-инженерно биологические препараты

Термины и определения

Полипы носа – доброкачественные новообразования слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Генно-инженерная биологическая терапия – терапия с использованием лекарственных средств на основе белковых молекул, созданные с помощью генной инженерии. ГИБТ точно воздействуют на определенные звенья иммунной системы, отвечающие за патологические процессы, но не тормозят работу всего иммунитета.

Ремоделирование слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух – последовательные морфологические изменения, включающие метаплазию мерцательного эпителия гиперплазию бокаловидных клеток, утолщение базальной мембраны, фиброз, неоангиогенез.

T2-эндотип ПРС – воспалительный процесс, характеризующийся следующими признаками: эозинофилия периферической крови или тканевая эозинофилия, или увеличение уровня общего IgE (ПРС/эозинофильный ХРС; аллергический грибковый риносинусит; CCAD-central compartment atopic disease – изолированные полипозные изменения слизистой оболочки верхней, средней носовых раковин, задне-верхних отделов перегородки носа у пациентов с установленной аллергией на ингаляционные аллергены).

Цитокины – это активные специфические белки, которые продуцируются преимущественно клетками иммунной системы человека, чаще всего – лимфоцитами. Цитокины воздействуют на

ткани организма и влияют на их межклеточные взаимодействия. К цитокинам относятся: интерлейкины, интерфероны, факторы некроза опухолей, факторы роста, хемокины.

Уровень достоверности доказательств, УДД (англ. levels of evidence) – ранжирование дизайнов исследований, основываясь прежде всего на их внутренней достоверности.

Примечание 1: данный метод используется для определения убедительности исследования.

Примечание 2: различные иерархии доказательств используются для оценки технологий здравоохранения.

Уровень убедительности рекомендаций, УУР – степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства и в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации.

1. Краткая информация

1.1. Определение заболевания или состояния

Полипозный риносинусит является фенотипом хронического риносинусита и представляет собой гетерогенное с точки зрения этиологии и патогенеза хроническое воспаление слизистой оболочки носа и ОНП, характеризующееся ее ремоделированием, формированием и рецидивирующим ростом полипов, длящееся более 12 недель. [1, 3.6].

1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Согласно современным представлениям, в реализации патофизиологических механизмов ПРС участвуют различные факторы – нарушения врожденного и адаптивного иммунитета, аллергия, генетически детерминированные заболевания (иммунодефицитные состояния, муковисцидоз, первичная цилиарная дискинезия и др.), а также изменения внутриносовой анатомии, инфекция бактериальная, грибковая, вирусная), которые, вместе или взятые по отдельности, создают предпосылки для возникновения, рецидивирующего течения и хронизации воспалительного процесса в СО носа с пролиферацией и формированием полипов [3-6, 17-19].

В качестве ключевого механизма формирования ПРС рассматривается воспаление, сопровождающееся инфильтрацией СО носа и ткани полипов активированными эозинофилами, нейтрофилами, плазматическими клетками. Существуют различия в клинических проявлениях, течении и эффективности лечения эозинофильного и неэозинофильного эндотипов ПРС [7, 16]. Особенностью эозинофилов, имеющей прямое отношение к патогенезу ПРС, является их способность выделять различные медиаторы – базисный белок, составляющий 30% от общего числа гранулярных протеинов, катионный белок, нейротоксин, пероксидазу, обладающие выраженной протеолитической активностью не только в отношении патогенной микрофлоры, но и неизмененных тканей. Преимущественное вовлечение в воспалительный процесс при ПРС эозинофилов, составляющих более 60% клеточного состава носового полипа, обусловлено действием цитокинов, продуцируемых Th2-лимфоцитами – интерлейкинов-3 (IL-3), -5 (IL-5), колониестимулирующего фактора (GM-CSF) [8, 9, 16]. Реализация провоспалительных эффектов каждого из цитокинов сопровождается увеличением проницаемости сосудистой стенки, стимуляцией процесса трансудации, нарушением электролитного обмена, что способствует возникновению хронического интерстициального отека СО носа и, в итоге, создает предпосылки к образованию полипа [8, 9].

Одним из вариантов специфического иммунного ответа при контакте с антигеном – это развитие аллергического воспаления, который является одним из триггеров образования ПРС [10, 11]

Нарушения в системе врожденного и адаптивного иммунитета могут повлечь возникновения и более тяжелого течения особенно в сочетании ПРС с аллергическим ринитом и бронхиальной

астмой [11-16]. Косвенным подтверждением роли генетической предрасположенности, как одного из факторов риска ПРС, является наличие полипоза носа и ОНП при таких генетически детерминированных заболеваниях, как синдром Картагенера, муковисцидоз, синдром первичной цилиарной дискинезии. [3, 6, 11,].

В развитии полипозного риносинусита все большее значение приобретает носительство вирусов герпеса и папилломавируса. [21, 22, 23].

Разнообразные изменения внутриносовой архитектоники, вызывающие обструкцию остиомеатального комплекса, лобно-носового канала, играют определенную роль в возникновении (рецидивировании) воспалительного процесса в полости носа и ОНП при ПРС. Кроме деформации носовой перегородки, которая выявляется в 36% случаев больных риносинуситом, сравнительно часто при этом заболевании регистрируются такие анатомические изменения, как, *concha bullosa* (30%), клетки Оноди (12%), клетки Галлера (6%), реже – парадоксальное искривление средней раковины (3%), пневматизация крючковидного отростка (2%) и некоторые другие [24, 25]. Анатомические нарушения сопровождаются изменением аэродинамики носовой полости, вследствие чего инспираторные потоки воздуха и содержащиеся в них различные микроорганизмы, антигены, постоянно взаимодействуют с определенными участками полости носа, инициируя здесь воспалительные изменения, ремоделирование СО [26, 27].

1.3. Эпидемиология заболевания или состояния

По данным медицинских осмотров, средняя частота встречаемости ПРС в популяции составляет 1,13% (от 0,8 до 4,3%), по данным обращаемости – 1,3-13,1 на 10000 населения. Более 60% всех пациентов составляют лица старше 50 лет. Доля мужчин и женщин среди больных ПРС примерно одинакова, однако обращаемость мужчин выше в возрасте до 60 лет, а женщин – после 60 лет [28-31].

Таким образом, среди взрослого населения РФ (15 лет и старше) ПРС может иметь место у 1,2-5 млн человек. Однако существующие представления о частоте ПРС, основанные на данных медосмотров и/или анализе показателей обращаемости, по-видимому, не отражают реальной распространенности заболевания. Это подтверждается, в частности, результатами аутопсии с эндоскопией носовой полости, во время которой полипы носа обнаруживаются в 32% случаев [30], что значительно превышает результаты клинико-эпидемиологических исследований.

1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния

- J33.0 – полип полости носа;
- J33.1 – полипозная дегенерация синуса;
- J33.8 – другие полипы синуса;
- J33.9 – полип носа неуточненный.

1.5. Классификация заболевания или состояния

Единая классификация ПРС в настоящее время отсутствует, однако разработаны и применяются в практической деятельности варианты стадирования патологического процесса, которые позволяют сформулировать клинический диагноз и определить лечебную тактику и оценить ее эффективность. Наиболее часто для стадирования патологического процесса учитываются данные эндоскопии полости носа, результаты компьютерной томографии ОНП, морфологические особенности полипозной ткани.

Клинически (эндоскопически) рекомендуется различать 3 стадии полипозного процесса [31, 32]:

1. полипы, ограниченные средним носовым ходом;
2. полипы, распространяющиеся за пределы среднего носового хода;

3. полипы, obtурирующие соответствующую половину носа.

Также для эндоскопической оценки используется шкала LUND-KENNEDY [1], (Приложение Г2):

Характеристика	Количество баллов
Полипозная ткань слева	0, 1, 2
Полипозная ткань справа	0, 1, 2
Отек слева	0, 1, 2
Отек справа	0, 1, 2
Отделяемое слева	0, 1, 2
Отделяемое справа	0, 1, 2

Интерпретация данных шкалы Lund-Kennedy:

1. Полипы: 0 баллов – отсутствие полипов; 1 балл – наличие полипов, локализованных в среднем носовом ходе; 2 балла – наличие полипов, распространяющихся за пределы среднего носового хода.

2. Отек: 0 баллов – отек отсутствует; 1 балл – умеренный отек; 2 балла – значительный отек.

3. Отделяемое: 0 баллов – отделяемое отсутствует; 1 балл – присутствует прозрачное отделяемое; 2 балла – визуализируется густое гнойное отделяемое.

1 степень – 0 баллов (нет изменений);

2 степень – 1 балл (частичное затенение синуса);

3 степень – 2 балла (тотальное затенение синуса).

Кроме этого, определяется состояние остиомеатального комплекса:

0 баллов – интактный остиомеатальный комплекс;

2 – остиомеатальный комплекс obtурирован.

Таким образом, количество баллов для всех ОНП каждой стороны – от 0 до 12 (всего – от 0 до 24 баллов).

В зависимости от гистологического строения рекомендуется дифференцировать следующие виды полипов:

- отечные полипы с преимущественно эозинофильной (70-85% клеточной популяции) инфильтрацией;

- фиброзные полипы с преобладанием нейтрофилов;

- полипы с гиперплазией серозно-слизистых желез;

- полипы с атипией стромальной ткани.

1.6. Клиническая картина заболевания или состояния

Субъективные проявления ПРС характеризуются наличием заложенности носа; слизистых, или слизисто-гнойных выделений из носа; ощущения стекания отделяемого по задней стенке глотки; тяжести, давления в области носа и проекции околоносовых, головной боли диффузного характера; снижения, или потери обоняния. В отдельных случаях перечисленные назальные симптомы могут сопровождаться патологическими ощущениями (жжения, раздражения) в горле, кашлем, охриплостью, а также недомоганием, снижением работоспособности, сонливостью. При этом следует обращать внимание на степень выраженности и длительность субъективных признаков.

При обострении процесса указанные симптомы становятся более выраженными.

2. Диагностика

Критериями установления диагноза ПРС являются: жалобы, анамнез, данные физикального и инструментального обследования (передняя риноскопия, эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки, компьютерной томографии придаточных пазух носа, гортани).

2.1. Жалобы и анамнез

Жалобы. При выяснении жалоб у пациентов с подозрением на ПРС важно выделять группы этих жалоб: назальные жалобы на затруднение носового дыхания, выделения из носовых ходов, отсутствие или ухудшение обоняния; жалобы на боль (лицевая боль, ощущение полноты, давления в лицевой области, головная боль, зубная боль); oro-назофарингеальные жалобы (неприятный запах изо рта, стекание отделяемого по задней стенке глотки, кашель, заложенность или боли в ушах); жалобы на системные проявления заболевания (общее недомогание, повышенную утомляемость, снижение работоспособности). Выделение групп жалоб способствует подтверждению диагноза, определению степени тяжести и выявлению факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения; [1, 6].

- Рекомендуется уточнять наличие двух или более жалоб, одной из которых является заложенность носа, или выделения из носа, а также боль, ощущение давление в области проекции околоносовых пазух, снижение, или потеря обоняния у всех пациентов при подозрении на ПРС и с установленным диагнозом ПРС с целью подтверждения диагноза и определения степени тяжести [34, 35, 36, 37].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3)

- Рекомендуется использовать визуально-аналоговой шкалу у всех пациентов с ПРС с целью определения степени тяжести заболевания (Приложения Г1) [34].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Оценка жалоб пациента является важной и доступной составляющей диагностического обследования, однако она отличается высокой вероятностью ложноположительных заключений. На основании субъективных проявлений наличие ПРС можно предсказать со специфичностью 89% и чувствительностью 2%, что свидетельствует о недостаточности этих признаков в качестве диагностических критериев ПРС [35]. Оценка производится в баллах (от 0 – нет симптома до 10 баллов – максимальная степень выраженности симптома). Легкие проявления заболевания соответствуют диапазону 0-3 балла, умеренные – 3-7 баллов, тяжелое течение – 7-10 баллов. При этом значимое влияние на качество жизни оказывают симптомы, выраженность которых составляет 5 и более баллов. Диагностическая специфичность повышается при сочетании двух или более субъективных симптомов, наряду с объективными признаками заболевания (данные эндоскопии носа, лучевой визуализации) [36, 37].

Анамнез. Основными задачами этого раздела обследования пациента с ПРС являются следующие: уточнение сроков, возможных причин, последовательности появления симптомов заболевания, степени их выраженности, тенденций развития субъективных признаков от момента их возникновения до настоящего времени; факторов, влияющих на выраженность и динамику субъективных ощущений; результатов ранее проводившегося обследования, характера, объема и эффективности предшествовавшего лечения.

Кроме этого, при изучении анамнеза необходимо уточнить следующие вопросы:

- наличие/отсутствие связи между возникновением, обострением (усилением) симптомов при воздействии сезонных, или круглогодичных аллергенов;

- наличие/отсутствие непереносимости ацетилсалициловой кислоты** и других нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов;

- наличие/отсутствие симптомов бронхиальной астмы;
- наличие/отсутствие ПРС у близких родственников;
- локализацию назальных симптомов (одно-, двусторонняя);
- наличие/отсутствие рецидивирующих носовых кровотечений.

2.2. Физикальное обследование

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный всем пациентам, при подозрении на ПРС так и с установленным диагнозом ПРС, с целью диагностики и определения клинико-динамических особенностей заболевания [3, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: При физикальном осмотре врачом-оториноларингологом большое диагностическое значение имеет пальпация/перкуссия области зон проекции ОНП, наличие признаков назальной обструкции (затруднение носового дыхания, гнусавость), вязкого слизистого или слизисто-гнойного отделяемого из полости носа, наличие полипов (при длительном течении ПРС и распространенном процессе полипы могут определяться при наружном осмотре в области ноздрей (преддверия носа), в ряде случаев наблюдается уширение спинки наружного носа [3, 6].

2.3. Лабораторные исследования

- Рекомендуется патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей верхних дыхательных путей всем пациентам с полипозным риносинуситом в связи с необходимостью дифференциальной диагностики субтипов полипозного риносинусита [38, 39].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4)

- Рекомендуется цитологическое исследование отделяемого верхних дыхательных путей и отпечатков, цитологическое исследование мазков с поверхности слизистой оболочки верхних дыхательных всем пациентам с подозрением или установленным диагнозом ПРС для диагностики аллергического воспаления слизистой оболочки носа при ПРС с целью уточнения диагностики и выбора тактики лечения [40].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: в случаях наличия выраженности аллергического компонента характерно повышение содержания эозинофилов > 10% в поле зрения) [40].

2.4. Инструментальные исследования

- Рекомендуется проведение передней риноскопии всем пациентам с подозрением или установленным диагнозом ПРС с целью определения распространенности процесса и сопутствующей внутриносовой патологии [3, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

- Рекомендуется эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки всем пациентам с подозрением или установленным диагнозом ПРС для выявления локализации и распространенности патологических изменений слизистой оболочки носа [41, 42, 43, 44].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: Использование эндоскопической эндоназальной ревизии полости носа и носоглотки позволяет более тщательно исследовать полость носа, в частности состояние среднего носового хода, сфено-этмоидального кармана, носоглотки, уточнения характера (отек, гипертрофия, полипоз),. Кроме этого, эндоскопическая эндоназальная ревизия полости носа, носоглотки позволяет дифференцировать ПРС с патологическими изменениями, имеющими

сходную симптоматику – опухоли, гипертрофия глоточной миндалины, гипертрофия задних концов нижних носовых раковин. Использование эндоскопической эндоназальной ревизии полости носа, носоглотки, наряду с уточнением жалоб и анамнестических сведений, существенно повышает вероятность распознавания ПРС – специфичность и чувствительность метода оцениваются в 84% и 66%, соответственно [42-44].

- Рекомендуется компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани, в качестве высокоинформативного метода визуализации, всем пациентам с ПРС с целью оценить распространенность полипоза и состояние внутриносовых структур и костных стенок ОНП [45, 6]

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: конусно-лучевая томография носа и ОНП может проводиться пациентам с ПРС, как альтернатива мультиспиральной компьютерной томографии с целью уменьшения лучевой нагрузки для проведения серии исследований (с объемом просмотрочного окна 15 см x 15 см x 15 см и локальной рентгеноденситометрией) в динамике. Позволяет не превышать годовую дозу лучевой нагрузки на одну анатомическую зону, по сравнению с мультиспиральной компьютерной томографией [46].

- Рекомендуется магнитно-резонансная томография околоносовых пазух пациентам с ПРС в качестве метода, дополняющего КТ при подозрении на новообразование носа и ОНП [47, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Рутинная рентгенография придаточных пазух носа, несмотря на невысокую стоимость и доступность исследования, имеет ограниченное диагностическое значение при ПРС, по сравнению с КТ.

2.5. Иные исследования

- Рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный и/или прием (осмотр, консультация) врача-аллерголога-иммунолога первичный пациентам с ПРС при подозрении на наличие бронхиальной астмы, атопии с целью уточнения диагноза и координации лечебной тактики [48].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

- Рекомендуется исследование скорости мукоцилиарного транспорта (сахариновый тест) больным с ПРС при подозрении на наличие первичной цилиарной дискинезии с целью своевременной диагностики данного состояния [49].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

3. Лечение

Медикаментозное, как и хирургическое лечение полипозного риносинусита значительно и, практически в одинаковой степени, улучшает качество жизни обследованных, что подтверждает приоритетное значение адекватной медикаментозной терапии ПРС.

3.1. Медикаментозное лечение

- Рекомендуется применение кортикостероидов в форме назальных спреев (код АТХ: R01AD) при ограниченном полипозе (полипы не распространяются за пределы среднего носового хода, а также в пред- и послеоперационном периоде пациентам с ПРС в качестве стартовой терапии [50].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: При выборе конкретного лекарственного средства предпочтение рекомендуется отдавать препаратам, обладающим высокой топической активностью, низкой

биодоступностью, и, следовательно, высоким профилем безопасности при длительном применении. Преимуществами применения кортикостероидов являются: уменьшение размеров полипов при эндоскопии носовой полости; снижение, или исчезновение симптомов назальной обструкции; улучшение обоняния, предупреждение рецидивов ПРС; повышение качества жизни пациентов [50-51].

В качестве препарата выбора является глюкокортикостероид для местного применения – назальный спрей мометазон (АТХ: R01AD09) – по 100 мкг в каждую половину носа 2 раза в сутки, длительность курса лечения 3-6 мес. После достижения клинического эффекта рекомендовано снизить дозу препарата до 2 инсуффляций в каждую половину носа 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). Если не достигается снижение выраженности симптомов заболевания после применения препарата в течение 5-6 недель, следует рассмотреть целесообразность хирургического лечения [52].

- Рекомендуется применение кортикостероидов системного действия (АТХ: H02) пациентам с ПРС с гиперреактивностью бронхов, бронхиальной астмой, непереносимостью нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов, при рефрактерном течении ПРС, выраженных проявлениях атопии, а также в качестве предоперационной подготовки и послеоперационного лечения с целью уменьшения воспалительной реакции [53, 54].

Уровень убедительности рекомендаций – **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Кортикостероиды системного действия (АТХ: H02) рекомендуются для краткосрочного лечения ПРС (таблетки глюкокортикостероида – преднизолона** от 30 мг до 60 мг в сутки в течение 14 дней) в случае недостаточного контроля симптомов ПРС на фоне применения кортикостероидов в форме назальных спреев (АТХ: R01AD) [55, 56]. Необходимо учитывать, что длительное или частое использование кортикостероидов системного действия при ПРС может повышать риск нежелательных явлений и осложнений [57, 58].

- Рекомендуется применение препаратов блокаторов лейкотриеновых рецепторов (АТХ: R03DC) пациентам с ПРС в качестве дополнительного лечения или вместо терапии кортикостероидами системного действия у пациентов, с непереносимостью кортикостероидов, или при рефрактерном течении ПРС, устойчивого к действию кортикостероидов. [59, 60].

Уровень убедительности рекомендаций – **B** (уровень достоверности доказательств – 3)

- Не рекомендуется применение антибактериальных препаратов системного действия у пациентов с ПРС в связи с потенциальными рисками, связанными с формированием резистентности микрофлоры, возникновением анафилаксии, осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, а также с недостаточными доказательствами эффективности [61].

Уровень убедительности рекомендаций – **B** (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Возможность применения макролидов (код АТХ: J01FA) при ПРС в настоящее время связывают с наличием у этой группы антибактериальных препаратов системного действия иммуномодулирующих свойств, способности ингибировать продукцию провоспалительных цитокинов, хемокинов, минимизировать процессы пролиферации, дифференцировки, выработки коллагена фибробластами, уменьшения эозинофильной инфильтрации СО полости носа [62]. Однако, отсутствие данных об оптимальном препарате, его дозировке и продолжительности терапии на основании имеющихся данных не позволяют сделать однозначный вывод об эффективности применения макролидов для лечения полипозного риносинусита. [63].

- Рекомендуется применение препаратов Генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ): Дупилумаб**, Омализумаб**, Меполизумаб** пациентам при тяжелом течении ПРС, а также при сочетании ПРС и бронхиальной астмы с целью повышения эффективности лечения и уменьшения риска рецидивов [1, 65].

Уровень убедительности рекомендаций – **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Углубление существующих представлений о патогенезе ПРС способствует разработкам и внедрению в современную клиническую практику принципов персонализированной фармакотерапии этого заболевания с применением генно-инженерных биологических препаратов. Препараты ГИБТ – это рекомбинантные полностью человеческие или гуманизированные моноклональные IgG антитела, которые способны селективно связываться с IgE человека или с интерлейкинами или их субъединицами рецептора (ИЛ-5, ИЛ-4/13).

Критерии назначения биологической терапии для пациентов с ПРС при наличии двустороннего полипозного процесса, хирургических вмешательств в анамнезе (требуется наличие 3 критериев) [1, 64]:

- Признаки Т2-воспаления (ЭОЗ в тканях ≥ 10 /в поле зрения ИЛИ ЭОЗ в крови ≥ 150 клеток/мкл, ИЛИ общий IgE ≥ 100 МЕ/мл)
- Необходимость в СКС или наличие противопоказаний к применению СКС (≥ 2 курсов за прошедший год ИЛИ длительное применение [> 3 месяцев])
- Значимое ухудшение качества жизни (SNOT-22 ≥ 40)
- Значимая потеря обоняния (аносмия при проведении оценки обоняния)
- Диагноз бронхиальной астмы в качестве сопутствующего заболевания (бронхиальная астма, требующая регулярного применения ингаляционных кортикостероидов)

Критерии ответа на биологическую терапию [1, 65]:

- Уменьшение размеров полипов носа
- Уменьшение потребности в системных кортикостероидах
- Улучшение качества жизни
- Улучшение обоняния
- Уменьшение влияния сопутствующих заболеваний

Выраженность ответа на лечение оценивается по совокупности критериев:

- Хороший – полный ответ – 4-5 критериев
- Умеренный ответ – 2-3 критерия
- Отсутствие – слабый ответ – 0-1 критерий

Эффективность оценивается через 6 месяцев от начала лечения, а также через год. При отсутствии ответа – пересмотреть диагноз, прекратить лечение и, при необходимости, переключить на другой генно-инженерный препарат [1, 65].

Лечение ГИБП длительное, при прерывании курса лечения возможен рецидив заболевания. ГИБП можно применять во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и преимущества дальнейшего применения препарата для матери, принять решение о прекращении кормления грудью или отмене генно-инженерного биологического препарата в течение периода грудного вскармливания [66].

ГИБП (генно-инженерные биологические препараты), одобренные для лечения ПРС:

Дупилумаб** (код АТХ: D11AH05) – вводится подкожно, 150 мг/мл 2,0 мл (300 мг) один раз в 2 недели пациентам в возрасте от 18 лет и старше. При перерывах в лечении рекомендовано как можно быстрее его возобновить. У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Омализумаб** (код АТХ: R03DX05) – вводится подкожно. Дозу и частоту введения определяют на основании исходной концентрации IgE (МЕ/мл), измеренной до начала лечения, а также массы тела пациента (кг). В зависимости от этих показателей рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели. Необходима корректировка дозы при значительных изменениях массы тела во время лечения.

Меполизумаб** (код АТХ: R03DX09) назначается взрослым пациентам с плохо

контролируемым тяжелым полипозным риносинуситом, направлен против интерлейкина-5 (ИЛ-5). Доза препарата при терапии полипозного риносинусита составляет 100 мг меполизумаба в виде п/к инъекции 1 раз каждые 4 недели, предназначен для длительной терапии.

Генно-инженерные биологические препараты могут использоваться для длительной терапии. Необходимость продолжения терапии препаратами из группы ГИБТ оценивается врачом на основании степени тяжести заболевания у пациента и результатов контроля обострений. [1, 67, 68].

3.2. Хирургическое лечение

Медикаментозное лечение полипозного риносинусита не всегда приводит к желаемому результату, в таких случаях более радикальным методом лечения является хирургическое вмешательство.

- Рекомендуется хирургическое лечение полипозного риносинусита при неэффективности медикаментозной терапии ПРС, а также при распространенном полипозе носа и ОНП с целью восстановления носового дыхания. [1, 3, 69].

Уровень убедительности рекомендаций – **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Оптимальным вариантом хирургического вмешательства при ПРС является концепция функциональной эндоскопической риносинусохирургии (ФЭРСХ), которая предусматривает удаление полипов (полипозно измененной СО полости носа и ОНП), восстановление проходимости естественных соустьев, устранение анатомических нарушений в полости носа, включающее, чаще всего, септопластику и/или резекцию носовых раковин с использованием видеоэндоскопических технологий, резекцию решетчатой буллы с использованием видеоэндоскопических технологий.

В зависимости от выраженности и характера патологических изменений, могут применяться минимально инвазивные вмешательства, обеспечивающие дренирование и аэрацию околоносовых пазух [1, 3, 6, 69].

Эффективность хирургического лечения ПРС в значительной мере зависит от предоперационной медикаментозной терапии.

- Рекомендуется применение до хирургического вмешательства кортикостероидов в форме назальных спреев (АТХ: R01AD) всем больным ПРС с целью снижения интраоперационной кровопотери, лучшей визуализации операционного поля и сокращения времени операции [70].

Уровень убедительности рекомендаций – **B** (уровень достоверности доказательств – 2)

4. Реабилитация

- Рекомендуется комплексная реабилитация после различных вариантов хирургического лечения пациентов с ПРС с целью восстановления носового дыхания и функциональной активности слизистой оболочки полости носа и ОНП [1, 71].

Уровень убедительности рекомендаций – **C** (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: комплексная реабилитация включает: назначение охранительного режима в течение 10-14 и более дней после операции; санацию полости носа и ОНП под эндоскопическим контролем в режиме "ирригация-аспирация" в раннем послеоперационном периоде; атравматичное удаление плотных продуктов воспаления, фибриновых налетов для предупреждения образования синехий; орошение полости носа 0,9% раствором натрия хлорида** (АТХ: B05CB01) при наличии избыточного количества вязкого отделяемого или подсыхающих корочек для улучшения контакта топических лекарственных препаратов с поверхностью слизистой оболочки полости носа [3, 6, 71].

5. Профилактика

- Рекомендуется диспансерное наблюдение больных ПРС врачом-оториноларингологом с целью своевременного выявления отрицательной динамики симптомов заболевания на фоне медикаментозного лечения, или рецидивов полипозного процесса после хирургического вмешательства, своевременной коррекции лечебных мероприятий [3, 6].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Специфических мер профилактики ПРС нет. На фоне пред- и послеоперационной медикаментозной терапии с использованием кортикостероидов – назальных спреев (АТХ: R01AD) в течение 6-12 месяцев в большинстве случаев наблюдается уменьшение выраженности воспаления СО полости носа, улучшение качества жизни пациентов, снижение вероятности рецидивов ПРС и увеличение длительности ремиссии заболевания [70-72].

Вопрос о кратности обследований пациентов решается индивидуально. В течение первого года после операции следует проводить контрольные осмотры каждые 3 месяца. При рецидиве ПРС, требующем повторного хирургического вмешательства, подозрении на осложненное течение заболевания показано КТ ОНП.

6. Организация оказания медицинской помощи

Выполнение диагностических и лечебных мероприятий пациентам с полипозным риносинуситом может выполняться как в амбулаторных так и стационарных условиях

Пациенты госпитализируются на плановое хирургическое лечение (ФЭРСХ с/без одноэтапной коррекцией внутриносовых структур) при отсутствии противопоказаний к операции, а также показаниями к плановой госпитализации могут служить необходимость подбора терапии и ее коррекция, системная терапия с применением генно-инженерных биологических препаратов/моноклональных антител в условиях дневного и круглосуточного стационаров.

Показаниями к выписке пациента после выполненного хирургического вмешательства, являются удовлетворительное общее состояние, улучшение или восстановление носового дыхания.

7. Дополнительная информация

Основной задачей врача-оториноларинголога является осуществление комплексного лечения, позволяющего обеспечить контроль симптомов ПРС и улучшить качество жизни пациента. В некоторых случаях необходимы повторные щадящие эндоскопические вмешательства в полости носа и околоносовых пазухах. Пациентам с ПРС необходимо ежедневное применение кортикостероидов в форме назальных спреев (АТХ: R01AD), нередко в течение всей жизни, с небольшими перерывами.

Наблюдение врача-оториноларинголога должно быть систематическим, не реже одного раза в 3 месяца. Эффективность лечения зависит не только от успешно выполненного хирургического вмешательства, опыта хирурга, но и от приверженности пациента лечению, тщательного выполнения данных ему рекомендаций.

Критерии оценки качества медицинской помощи**Критерии оценки качества первичной медико-санитарной помощи пациентам с полипозным риносинуситом (МКБ-10 J33.0, J33.1, J33.8, J33.9)**

N	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнен прием (осмотр, консультация) врачом-оториноларингологом	Да/нет
2.	Выполнена компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани,	Да/нет

Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи пациентам с полипозным риносинуситом (МКБ-10 J33.0, J33.1, J33.8, J33.9)

N	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1	Выполнен прием (осмотр, консультация) врачом-отоларингологом	Да/нет
2	Выполнена компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани	Да/нет
3	Выполнено хирургическое лечение	Да/Нет

Список литературы

1. Fokkens W.J., Viskens A.S., Backer V. et al. EPOS/EUFOREA update on indication and evaluation of Biologics in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps 2023. *Rhinology*. 2023 Mar 31. doi: 10.4193/Rhin22.489. Epub ahead of print. PMID: 36999780.
2. Рязанцев С.В. Многофакторная теория этиологии и патогенеза полипоза носа и околоносовых пазух. *Актуальная оториноларингология* 2002; 3: 16-23. – 336 с.
3. Ким, И.А. Полипозный риносинусит. Современные подходы к диагностике и лечению/И.А. Ким. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2023. – 56 с.
4. Molga P., Fendler W., Borowiec M., Pietruszewska 4. Impact of – 1607 1G/2G MMP1 gene polymorphism on the morbidity and clinical course of chronic rhinosinusitis with nasal polyps//*Otolaryngol Pol*. 2016 Feb 29; 70(1): 24-33. doi: 10.5604/00306657.1193692.
5. Sitarek P., Zielinska-Blizniewska H., Dziki L., Milonski J., Przybylowska K., Mucha B., Olszewski J., Majsterek I. Association of the – 14C/G MET and the – 765G/C COX-2 gene polymorphisms with the risk of chronic rhinosinusitis with nasal polyps in a Polish population//*DNA Cell Biol*. – 2012. – 31(7). – 1258 – 66. doi: 10.1089/dna.2011.1453. Epub 2012 Mar 14.
6. Оториноларингология: Национальное руководство/Краткое издание. Под ред. Ю.К. Янова, А.И. Крюкова, В.В. Дворянчикова, Е.В. Носули, 2024. – 992 с.
7. Pan L, Liu Z. Classification of chronic rhinosinusitis with nasal polyps based on eosinophilic inflammation//*Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*. 2019 Mar 7; 54(3): 222-226. doi: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2019.03.013.
8. Bachert C1, Gevaert P, Holtappels G, van Cauwenberge P. Mediators in nasal polyposis//*Curr Allergy Asthma Rep*. 2002 Nov; 2(6): 481 – 7.
9. Halderman A., Lane AP. Genetic and Immune Dysregulation in Chronic Rhinosinusitis//*Otolaryngol Clin North Am*. 2017 Feb; 50(1): 13-28. doi: 10.1016/j.otc.2016.08.009.
10. Zhou Q., Bai WL., Li JX. Study on the mutation of Filaggrin gene in nasal polyps//*Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi*. – 2018. -32(3). – 214-216. doi: 10.13201/j.issn.1001-1781.2018.03.014.
11. Ho J., Bailey M., Zaunders J., Mrad N., Sacks R., Sewell W., Harvey RJ. Group 2 innate lymphoid cells (ILC2s) are increased in chronic rhinosinusitis with nasal polyps or eosinophilia//*Clin Exp Allergy*. 2015 Feb; 45(2): 394-403. doi: 10.1111/cea.12462.

12. Orlandi RR., Kingdom TT., Hwang PH., Smith T., et al. International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Rhinosinusitis//Int Forum Allergy Rhinol. 2016 Feb; 6 Suppl 1: S22-209. doi: 10.1002/alr.21695.
13. Kirtsreesakul V1. Nasal polyps: the relationship to allergy, sinonasal infection and histopathological type//J Med Assoc Thai. 2004 Mar; 87(3): 277 – 82.
14. Gerstner AO, Gutsche M, Bücheler M, Machlitt J, Emmrich F, Sommerer F, Tárnok A, Bootz F. Eosinophilia in nasal polyposis: its objective quantification and clinical relevance//Clin Exp Allergy. 2004 Jan; 34(1): 65-70.
15. Pant H, Ferguson BJ, Macardle PJ. The role of allergy in rhinosinusitis//Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2009 Jun; 17(3): 232 – 8.
16. Kramer M.F., Rasp G. Nasal polyposis: eosinophilis and interleukin-5//Allergy. – 1998. – 54(7). – 669-680.
17. Коленчукова О.А., Смирнова, С.В. Лаптева А.М. Количественный и качественный состав микрофлоры слизистой оболочки носа при полипозном риносинусите//Инфекция и иммунитет. – 2016, vol. 6, no. 4, pp. 366 – 372 2016, Т. 6, N 4, с. 366-372.
18. Seiberling KA., Conley DB, Tripathi A, Grammer LC, Shuh L, Haines GK 3rd, Schleimer R, Kern RC. Superantigens and chronic rhinosinusitis: detection of staphylococcal exotoxins in nasal polyps//Laryngoscope. 2005 Sep; 115(9): 1580 – 5.
19. Bachert C, Zhang N, Patou J, van Zele T, Gevaert P. Role of staphylococcal superantigens in upper airway disease//Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2008 Feb; 8(1): 34 – 8. doi: 10.1097/ACI.0b013e3282f4178f&.
20. Bakhshae M, Fereidouni M, Mohajer MN, Majidi MR, Azad FJ, Moghiman T. The prevalence of allergic fungal rhinosinusitis in sinonasal polyposis. Eur Arch Otorhinolaryngol 2013; 270: 3095 – 8.
21. Turk J Med Sci. 2016 Feb 17; 46(2): 310 – 4. doi: 10.3906/sag-1406-103. Zaravinos A., Bizakis J., Spandidos DA. Prevalence of human papilloma virus and human herpes virus types 1-7 in human nasal polyposis//J Med Virol. 2009 Sep; 81(9): 1613 – 9. doi: 10.1002/jmv.21534.
22. Koçoğlu ME, Mengeloğlu FZ, Apuhan T, Özsoy Ş, Yılmaz B. The role of human papilloma virus and herpes viruses in the etiology of nasal polyposis
23. Tan DZ., Feng Y., Hu Y., Yan AH. The relationship between viral infection and nasal polyps: A Meta-analysis//Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2018 Jun; 32(12): 910-916. doi: 10.13201/j.issn.1001-1781.2018.12.007.
24. Arslan H, Aydinlioglu A., Bozkurt M., Egeli E. Anatomic variations of the paranasal sinuses: CT examination for endoscopic sinus surgery//Auris Nasus Larynx. – 1999. – vol. – 26. – N 1. – P. 39-48.
25. Okuda M., Sakaguchi Y., Tanigaito Y., Sakaguchi F. et al.//X-ray tomographical observations of the interrelationships among structures of the nasal airway. – Rhinology. – 1982. – vol. 20. – N 4. – P. 193-199.
26. Aktas D., Kalcioğlu M.T., Kutlu R. et al. The relationship between the concha bullosa, nasal septal deviation and sinusitis//Rhinology. – 2003. – vol. 41. – N 2. – P. 103-106.
27. Stallman JS, Lobo JN, Som PM. The incidence of concha bullosa and its relationship to nasal septal deviation and paranasal sinus disease//Am J Neuroradiol. – 2004. – vol. 25. – N 9. – P. 1613-1618.
28. Ланцов А.А., Рязанцев С.В., Цецарский Б.М., Кошель В.И. Эпидемиология полипозных риносинуситов. СПб., 1999.
29. Larsen K., Tos M. The estimated incidence of symptomatic nasal polyps//Acta Otolaryngol. – 2002. – v. 122. – N 2. P. 179-182.
30. Larsen P.L., Tos M. Origin of nasal polyps: an endoscopic autopsy study//Laryngoscope. – 2004. – v. 114. – N 4. – P. 710-719.
31. Носуля Е.В. Ким И.А. Афанасьева Н.В. Сумбаева О.В. Распространенность полипозного риносинусита среди городского населения Восточной Сибири//Российская ринология – 2007. – 1. – С. 4-7.

32. Lund VJ, Kennedy DW. Quantification for staging sinusitis. The Staging and Therapy Group//Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1995 Oct; 167: 17-21.
33. Lund V, Mackay I.S. Staging in chronic rhinosinusitis//Rhinology 1993. N 31: 183-184.
34. Lim M, Lew-Gor S, Darby Y, Brookes N, Scadding G, Lund VJ. The relationship between subjective assessment instruments in chronic rhinosinusitis. Rhinology. 2007 Jun; 45(2): 144 – 7.
35. Hwang PH, Irwin SB, Griest SE, Caro JE, Nesbit GM. Radiologic correlates of symptom-based diagnostic criteria for chronic rhinosinusitis//Otolaryngol Head Neck Surg. 2003 Apr; 128(4): 489 – 96.
36. Meltzer EO, Hamilos DL, Hadley JA, et al. Rhinosinusitis: establishing definitions for clinical research and patient care. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004; 131: S1-S62.
37. Bhattacharyya N, Lee LN. Evaluating the diagnosis of chronic rhinosinusitis based on clinical guidelines and endoscopy. Otolaryngol Head Neck Surg. 2010; 143: 147-151.
38. Newton JR, Ah-See KW. A review of nasal polyposis//Ther Clin Risk Manag. 2008 Apr; 4(2): 507 – 12. doi: 10.2147/tcrm.s2379. PMID: 18728843.
39. Histopathological and clinical analysis of chronic rhinosinusitis by subtype. Czerny MS, Namin A, Gratton MA, Antisdell JL. Int Forum Allergy Rhinol. 2014 Jun; 4(6): 463 – 9. doi: 10.1002/alr.21304. Epub 2014 Feb 24. PMID: 24574266.
40. Heffler E, Landi M, Caruso C, Fichera S, Gani F, Guida G, Liuzzo MT, Pistorio MP, Pizzimenti S, Riccio AM, Seccia V, Ferrando M, Malvezzi L, Passalacqua G, Gelardi M. Nasal cytology: Methodology with application to clinical practice and research//Clin Exp Allergy. 2018 Sep; 48(9): 1092-1106. doi: 10.1111/cea.13207. Epub 2018 Jul 9.
41. Whyte A, Boeddinghaus R.//Clin Radiol. 2020 Sep; 75(9): 688-704. doi: 10.1016/j.crad.2019.07.027.
42. Min HJ, Mun SK, Lee SY, Kim KS. The Possible Role of Endoscopy in Diagnosis of Benign Tumors of the Nasal Cavity//J Craniofac Surg. 2017 Jun; 28(4): 973-975. doi: 10.1097/SCS.0000000000003480. PMID: 28169906.
43. Kim DH, Seo Y, Kim KM, Lee S, Hwang SH. Usefulness of Nasal Endoscopy for Diagnosing Patients With Chronic Rhinosinusitis: A Meta-Analysis. Am J Rhinol Allergy 2019, 10.1177/1945892419892157:1 945892419892157.
44. Hughes RG, Jones NS. The role of nasal endoscopy in outpatient management. Clin otolaryngology allied sciences 1998; 23: 224 – 6.
45. Usmani T, Fatima E, Raj V, Aggarwal K. Prospective Study to Evaluate the Role of Multidetector Computed Tomography in Evaluation of Paranasal Sinus Pathologies. Cureus. 2022 Apr 10; 14(4): e24011. doi: 10.7759/cureus.24011. PMID: 35547426; PMCID: PMC9090213.
46. Jahandideh, H., Yarahmadi, A., Rajaieh, S., Ostvar Shirazi, A., Milanifard, M., & Yarahmadi, A. (2020). Cone-beam Computed Tomography Guidance in Functional Endoscopic Sinus Surgery: A Retrospective Cohort Study. Journal of Pharmaceutical Research International, 31(6), 1-7.
47. De Pressigny M, Bonfils P, Gilain L, Halimi P, Schlegel N, Frija G, Peynègre R, Nasal and sinusal polyposis. Semiology and values of magnetic resonance imaging//Trotoux J. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 1992; 109(8): 389 – 96. PMID: 1304098.
48. Marple BF, Stankiewicz JA, Baroody FM, Chow JM, Conley DB, Corey JP, Ferguson BJ, Kern RC, Lusk RP, Naclerio RM, Orlandi RR, Parker MJ.//American Academy of Otolaryngic Allergy Working Group on Chronic Rhinosinusitis. Postgrad Med. 2009 Nov; 121(6): 121 – 39. doi: 10.3810/pgm.2009.11.2081. PMID: 19940423.
49. Carlén B, Stenram U. Primary ciliary dyskinesia: a review. Ultrastruct Pathol. 2005 May-Aug; 29(3 – 4): 217 – 20. doi: 10.1080/01913120590951220. PMID: 16036877.
50. Bachert C, Desrosiers MY, Hellings PW, Laidlaw TM. The Role of Biologics in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Mar; 9(3): 1099-1106. doi: 10.1016/j.jaip.2020.11.017. Epub 2020 Nov 20. PMID: 33227522.
51. Kwah JH, Peters AT. Nasal polyps and rhinosinusitis//Allergy Asthma Proc. 2019 Nov 1; 40(6): 380-384. doi: 10.2500/aap.2019.40.4252 Georgy MS, Peters AT. Rhinosinusitis//Allergy Asthma Proc.

2012 May-Jun; 33 Suppl 1: 24-27. doi: 10.2500/aap.2012.33.3538.

52. Passali D, Spinosi MC, Crisanti A, Bellussi LM. Mometasone furoate nasal spray: a systematic review//Multidiscip Respir Med. 2016 May 2; 11: 18. doi: 10.1186/s40248-016-0054-3. eCollection 2016. PMID: 27141307.

53. Ragab SM, Lund VJ, Scadding G, Saleh HA, Khalifa MA. Impact of chronic rhinosinusitis therapy on quality of life: a prospective randomized controlled trial//Rhinology. 2010 Sep 1; 48(3): 305 – 11. doi: 10.4193/Rhin08.137.

54. Hissaria, Pravin, et al. Short course of systemic corticosteroids in sinonasal polyposis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial with evaluation of outcome measures//Journal of allergy and clinical immunology 118.1 (2006): 128-133. doi: 10.1016/j.jaci.2006.03.012.

55. Pundir V, Pundir J, Lancaster G, et al. Role of corticosteroids in functional endoscopic Sinus surgery-a systematic review and meta-analysis//Rhinology. 2016; 54(1): 3-19.

56. Voorham J, Xu X, Price DB, et al. Healthcare resource utilization and costs associated with incremental systemic corticosteroid exposure in asthma//Allergy. 2019; 74(2): 273-283.

57. Rudmik L, Soler ZM. Medical Therapies for Adult Chronic Sinusitis: A Systematic Review//JAMA. 2015 Sep 1; 314(9): 926 – 39. doi: 10.1001/jama.2015.7544.

58. Hissaria P, Smith W, Wormald PJ, et al. Short course of systemic corticosteroids in sinonasal polyposis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial with evaluation of outcome measures. J Allergy Clin Immunol. 2006; 118: 128-133.

59. Wentzel JL, Soler ZM, DeYoung K, Nguyen SA, Lohia S, Schlosser RJ. Leukotriene antagonists in nasal polyposis: a meta-analysis and systematic review. Am J Rhinol Allergy. 2013 Nov-Dec; 27(6): 482 – 9. doi: 10.2500/ajra.2013.27.3976. PMID: 24274224; PMCID: PMC3899527.

60. Du J, Ba L, Zhou J, Yu L, Liu R, Zhang J, Liu F, Xian J, Liu S, Liu Y. The role of cysteinyl leukotrienes and their receptors in refractory nasal polyps. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2017 Nov; 126: 39-48. doi: 10.1016/j.plefa.2017.09.009. Epub 2017 Sep 14. PMID: 29031394.

61. Zeng M, Wang H, Liao B, Wang H, Long XB, Ma J, Liu JX, Cao PP, Ning Q, Liu Z. Comparison of efficacy of fluticasone propionate versus clarithromycin for postoperative treatment of different phenotypic chronic rhinosinusitis: a randomized controlled trial. Rhinology. 2019 Apr 1; 57(2): 101-109. doi: 10.4193/Rhin17.226. PMID: 30136707.

62. Lasso A, Masoudian P, Quinn JG, Cowan J, Labajian V, Bonaparte JP, Kilty S. Long-term low-dose macrolides for chronic rhinosinusitis in adults – a systematic review of the literature//Clin Otolaryngol. 2017 Jun; 42(3): 637-650. doi: 10.1111/coa.12787. Epub 2016 Nov 25.

63. Lasso A, Masoudian P, Quinn JG, Cowan J, Labajian V, Bonaparte JP, Kilty S. Long-term low-dose macrolides for chronic rhinosinusitis in adults – a systematic review of the literature. Clin Otolaryngol. 2017 Jun; 42(3): 637-650. doi: 10.1111/coa.12787. Epub 2016 Nov 25. PMID: 27809411.

64. Gameiro Dos Santos J, Figueirinhas R, Liberal JP, Almeida JC, Sousa J, Falcão A, Vicente C, Paço J, Sousa CA. On ciprofloxacin concentration in chronic rhinosinusitis//Acta Otorrinolaringol Esp. 2018 Jan-Feb; 69(1): 35-41. doi: 10.1016/j.otorri.2017.06.008. Epub 2017 Aug 30.

65. Bachert C, et al. EUFOREA expert board meeting on uncontrolled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) and biologics: Definitions and management. J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan; 147(1): 29-36.

66. Fokkens WJ, Lund V, Bachert C, et al. EUFOREA consensus on biologics for CRSwNP with or without asthma//Allergy. 2019; 74: 2312-2319.

67. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата **Дуликсент®** (дупилумаб). Регистрационный номер ЛП-005440 Электронный ресурс: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f51a3737-2b26-42c2-9d62-9092са6с8119&t= дата доступа: 2024-07-07.

68. Bachert, Claus, et al. Effect of subcutaneous dupilumab on nasal polyp burden in patients with chronic sinusitis and nasal polyposis: a randomized clinical trial//Jama 315.5 (2016): 469-479. doi:

10.1001/jama.2015.19330.

69. Kennedy DW, Adappa ND. Endoscopic maxillary antrostomy: not just a simple procedure//Laryngoscope. 2011 Oct; 121(10): 2142 – 5. doi: 10.1002/lary.22169. Epub 2011 Jul 27.

70. Hwang SH, Seo JH, Joo YH, Kang JM. Does the Preoperative Administration of Steroids Reduce Intraoperative Bleeding during Endoscopic Surgery of Nasal Polyps?//Otolaryngol Head Neck Surg. 2016 Dec; 155(6): 949-955. doi: 10.1177/0194599816663455. Epub 2016 Aug 23.

71. Mozzanica F, Preti A, Gera R, Bulgheroni C, Cardella A, Albera A, Collurà F, Mevio N, Dragonetti A, Schindler A, Milanesi U, Ottaviani F. Double-blind, randomised controlled trial on the efficacy of saline nasal irrigation with sodium hyaluronate after endoscopic sinus surgery//J Laryngol Otol. 2019 Apr; 133(4): 300-308. doi: 10.1017/S0022215119000446.

72. Fandiño M, Macdonald KI, Lee J, Witterick IJ. The use of postoperative topical corticosteroids in chronic rhinosinusitis with nasal polyps: a systematic review and meta-analysis//Am J Rhinol Allergy. 2013 Sep-Oct; 27(5): e146 – 57. doi: 10.2500/ajra.2013.27.3950.

Приложение А1

Состав рабочей группы

Ким И.А., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Носуля Е.В., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Рязанцев С.В., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Егоров В.И., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Карпищенко С.А., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Карнеева О.В., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Свиштушкин В.М., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Абдулкеримов Х.Т., д.м.н., профессор, член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Авербух В.М., к.м.н., член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Ткачук И.В., к.м.н., член Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов, конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2

Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. врачи-оториноларингологи;
2. врачи-аллергологи-иммунологи;
3. врачи-пульмонологи;
4. студенты медицинских ВУЗов, ординаторы, аспиранты.

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

ДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования "случай-контроль"
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3

Справочные материалы

Данные клинические рекомендации разработаны с учетом следующих нормативно-правовых документов:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
2. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 г. N 905н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология";
3. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи";
4. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 г. N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации";
5. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг";
6. Приказ Минздрава России от 02.05.2023 г. N 205н ред. от 04.12.2023 "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников".

Приложение А3.1

Расшифровка примечаний

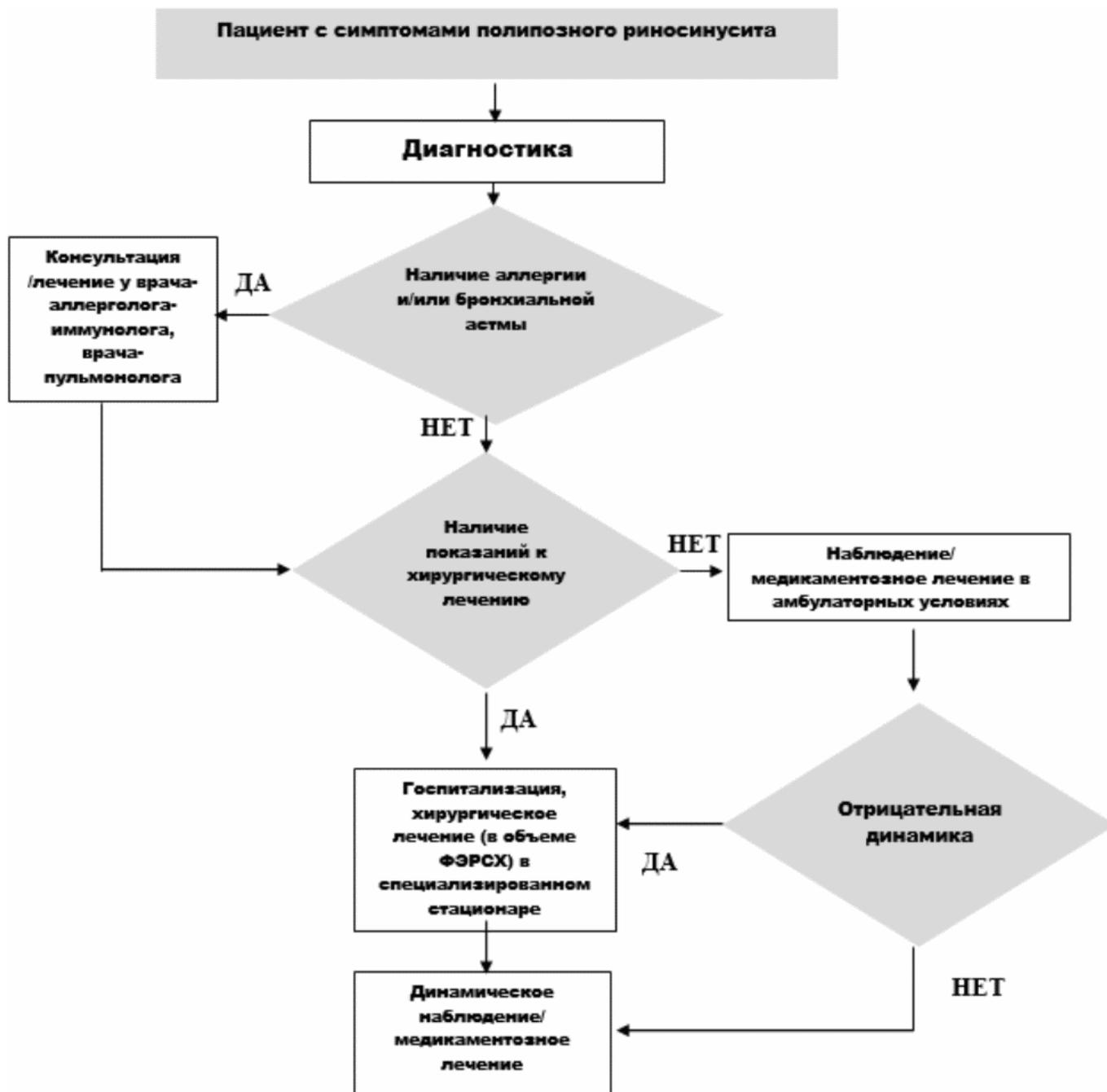
Примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р, а не N 2406.

7. ** – лекарственный препарат, входящий в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2024 год (Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406 – ред. от 16.04.2024)

8. # – применение off-label – вне зарегистрированных в инструкции лекарственного средства показаний осуществляется по решению врачебной комиссии, с разрешения Локального этического комитета медицинской организации (при наличии), с условием подписанного информированного согласия родителей (законного представителя) и пациента в возрасте старше 15 лет.

Алгоритмы действий врача



Информация для пациента

ПРС – длительно протекающее заболевание, в возникновении которого участвуют многочисленные причинные факторы. В лечении ПРС используются как медикаментозные, так и хирургические методы.

В большинстве случаев используется комплексный подход. С позиции современных

рекомендаций, в лечении ПРС основной задачей медикаментозного лечения является обеспечение контроля симптомов ПРС, профилактика рецидивов заболевания и улучшение качества жизни пациента. В некоторых случаях необходимы повторные щадящие эндоскопические вмешательства в полости носа и околоносовых пазухах. Пациентам с ПРС необходимо ежедневное применение кортикостероидов, нередко в течение всей жизни, с небольшими перерывами.

Наблюдение врача-оториноларинголога должно быть систематическим, не реже одного раза в 3 месяца. При наличии сопутствующей бронхиальной астмы необходимо наблюдение у врача-аллерголога-иммунолога. Эффективность лечения зависит не только от назначения базисной терапии, успешно выполненного хирургического вмешательства, опыта хирурга, но и от приверженности пациента лечению, тщательного выполнения данных ему рекомендации.

Приложение Г1-ГН

Шкалы оценки, вопросники

Приложение Г1

Визуально-аналоговая шкала

Название на русском языке: Визуально-аналоговая шкала

Оригинальное название (если есть): Visual analog scale (VAS)

Источник: Lim M, Lew-Gor S, Darby Y, Brookes N, Scadding G, Lund VJ. The relationship between subjective assessment instruments in chronic rhinosinusitis. *Rhinology*. 2007 Jun; 45(2): 144 – 7.

Тип (подчеркнуть):

шкала оценки

индекс

вопросник

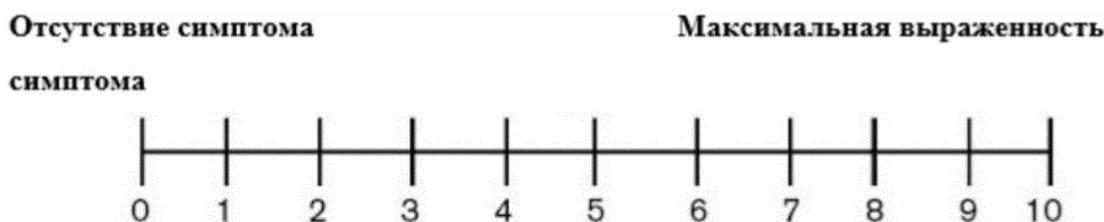
другое (уточнить):

Назначение:

Определение степени тяжести жалоб и субъективных ощущений пациента в целом, включая различные аспекты качества жизни (ночной сон, работоспособность, физическая активность и др.).

Содержание (шаблон):

Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) представляет собой горизонтальную градуированную линию длиной 10 см (Рис.), на которой пациент отмечает вертикальной чертой оценку влияния болезни на свое самочувствие, выраженную в баллах от 0 до 10 (0 баллов – нет симптома, 10 баллов – максимальная степень выраженности симптома).



Ключ (интерпретация):

Легкие проявления заболевания соответствуют диапазону 0-3 балла, умеренные – 3-7 баллов, тяжелое течение – 7-10 баллов. При этом значимое влияние на качество жизни оказывают симптомы, выраженность которых составляет 5 и более баллов.

Приложение Г2

Эндоскопическое исследование лор-органов с использованием шкалы Lund-Kennedy

Название на русском языке:

Эндоскопическое исследование ЛОР-органов с использованием шкалы Lund-Kennedy

Оригинальное название (если есть): Lund-Kennedy Endoscopic Scoring

Источник: Fokkens W.J., Lund V.J., Hopkins C., Hellings P.W., Kern R., Reitsma S., et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020; 58 (29): 1-464. doi: 10.4193/Rhin20.600.

Тип (подчеркнуть):

шкала оценки

индекс

вопросник

другое (уточнить):

Назначение:

Для характеристики патологического процесса при эндоскопическом исследовании по критериям "выделения, отек, полипы"

Содержание (шаблон):

Характеристика	Количество баллов
Полипозная ткань слева	0, 1, 2
Полипозная ткань справа	0, 1, 2
Отек слева	0, 1, 2
Отек справа	0, 1, 2
Отделяемое слева	0, 1, 2
Отделяемое справа	0, 1, 2

Ключ (интерпретация):

1. Полипы: 0 баллов – отсутствие полипов; 1 балл – наличие полипов, локализованных в среднем носовом ходе; 2 балла – наличие полипов, распространяющихся за пределы среднего носового хода;

2. Отек: 0 баллов – отек отсутствует; 1 балл – умеренный отек; 2 балла – значительный отек;

3. Отделяемое: 0 баллов – отделяемое отсутствует; 1 балл – присутствует прозрачное отделяемое; 2 балла – визуализируется густое гнойное отделяемое.

Приложение Г3

Компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани с использованием шкалы Lund-Mackay

Название на русском языке:

Компьютерная томография придаточных пазух носа, гортани с использованием шкалы Lund-Mackay

Оригинальное название (если есть): Lund-Mackay Score

Источник: Lund V, Mackay I.S. Staging in chronic rhinosinusitis//*Rhinology* 1993. N 31: 183-184.

Тип (подчеркнуть):

шкала оценки

индекс

вопросник

другое (уточнить):

Назначение:

Оценка степени снижения пневматизации околоносовых пазух по результатам компьютерной томографии придаточных пазух носа

Содержание (шаблон):

Околоносовые пазухи	Баллы					
	Правая сторона			Левая сторона		
Верхнечелюстная пазуха	0	1	2	0	2	2
Верхнечелюстная пазуха	0	1	2	0	2	2
Передние клетки решетчатой кости	0	1	2	0	2	2
Передние клетки решетчатой кости	0	1	2	0	2	2
Клиновидная пазуха	0	1	2	0	2	2
Лобная пазуха	0	1	2	0	2	2
Остиомеатальный комплекс	0	1	2	0	2	2
Общее количество баллов	0	7	14	0	1	2

Ключ (интерпретация):

Количество баллов для всех ОНП каждой стороны – от 0 до 12 (всего – от 0 до 24 баллов).

Новые, изданные в 2020-2024 гг. и официально утверждённые Минздравом РФ, клинические рекомендации (руководства, протоколы лечения) – на нашем сайте.

Интернет-ссылка:

http://disuria.ru/load/zakonodatelstvo/klinicheskie_rekomendacii_protokoly_lechenija/54.



Если где-то кем-то данный документ был ранее распечатан, данное изображение QR-кода поможет вам быстро перейти по ссылке с бумажной копии – в нём находится эта ссылка.