

**Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан  
Мемлекеттік Медицина Университеті**

**Эффективность применения  
аэрозоля тобрамицина при  
инфицированных полипозом носа.**

Орындаған: Мұхтаров.Б.Е

Специальность: Оториноларингология

Острый и хронический синусит (у взрослых и у детей)

Республиканский центр развития здравоохранения РЦРЗ (Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК)

Версия: Клинические протоколы МЗ РК - 2017

● <https://diseases.medelement.com>

- Острый (катаральный, гнойный, некротический).
- · Хронический (катаральный, гнойный, пристеночно-гиперпластический, **полипозный**, фиброзный, кистозный, смешанные формы, осложненный - остеомиелит, холестеатома, пиомucoцеле, распространение процесса на клетчатку орбиты, полость черепа).
- · Вазомоторный (аллергический, неаллергический).

● **Список разработчиков клинического протокола:**

- 1) Аженов Талапбек Муратович – доктор медицинских наук, заведующий хирургическим отделением №1 РГП на ПХВ «Больница медицинского центра Управление делами Президента Республики Казахстан».
- 2) Байменов Аманжол Жумагалиевич – кандидат медицинских наук, доцент кафедры оториноларингологии АО «Медицинский университет Астана».
- 3) Бекпанов Алмат Жаксылыкович – кандидат медицинских наук, детский оториноларинголог Филиала КФ «УМС» Национальный научный центр материнства и детства.
- 4) Смагулова Газиза Ажмагиевна – кандидат медицинских наук, заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней и клинической фармакологии РГП на ПХВ «Западно-Казахстанский государственный медицинский университет имени М.О. Оспанова».
-

# ВОПРОС

Приводит ли назначение тобромецина у больных с инфицированным полипозом носа к эрадикации бактерии по сравнению с изотоническим раствором

- Р- в возрасте 20-70 лет пациенты инфицированный полипозом носа .
- I –тобрамецин 150мг/3 мл
- С – изотонический солевой аэрозоль
- О – бактериальная эрадикация

Ключевые слова: Носовой полипоз резекция решетчатой кости тобрамицина аэрозольная терапия

# Критическая оценка информации

- [Bonfils P](#) 1 , [Escabasse V](#) 2 , [Coste A](#) 2 , [Gilain L](#) 3 , [Louvrier C](#) 3 , [Serrano E](#) 4 , [de Bonnecaze G](#) 4 , [Mortuaire G](#) 5 , [Chevalier D](#) 5 , [Laccourreye O](#) 6 , [Mainardi JL](#) 7 .

- Информация об авторе

- Лечение инфицированного полипоза носа .

- **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ:**

- Многоцентровое интервенционное проспективное двойное слепое рандомизированное исследование с сопоставимыми группами: лечение аэрозодем тобрамицина по сравнению с изотоническим солевым аэрозодем. Исследовательская популяция включала 55 пациентов: 23 получавших изотонический солевой аэрозоль и 32 получавших тобрамицин. Новое устройство (Easynose®) использовалось с оригинальным принципом, ограничивающим легочное осаждение и обеспечивающим однородное периферическое осаждение в полостях носа.

- **ЦЕЛИ:**

- Основная цель заключалась в том, чтобы сравнить бактериологическую эрадикацию между тобрамицином 150 мг / 3 мл по сравнению с изотоническим физиологическим раствором, которое вводили путем распыления через устройство Easynose®.

- **РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

- Аэрозоль Tobramycin, вводимый через устройство Easynose®, показал значительно лучшую бактериологическую эрадикацию, чем изотонический солевой раствор.

- Copyright © 2015 Elsevier Masson SAS. Все права защищены.

- **КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:**

- Аэрозольная терапия; этмоидэктомия; Назальный полипоз ; тобрамицина

# Поиск информации : Использованные базы :MEDLINE Pubmed ,

Builder

All Fields  [Show index list](#)

AND All Fields  [Show index list](#)

**Search** or [Add to history](#)

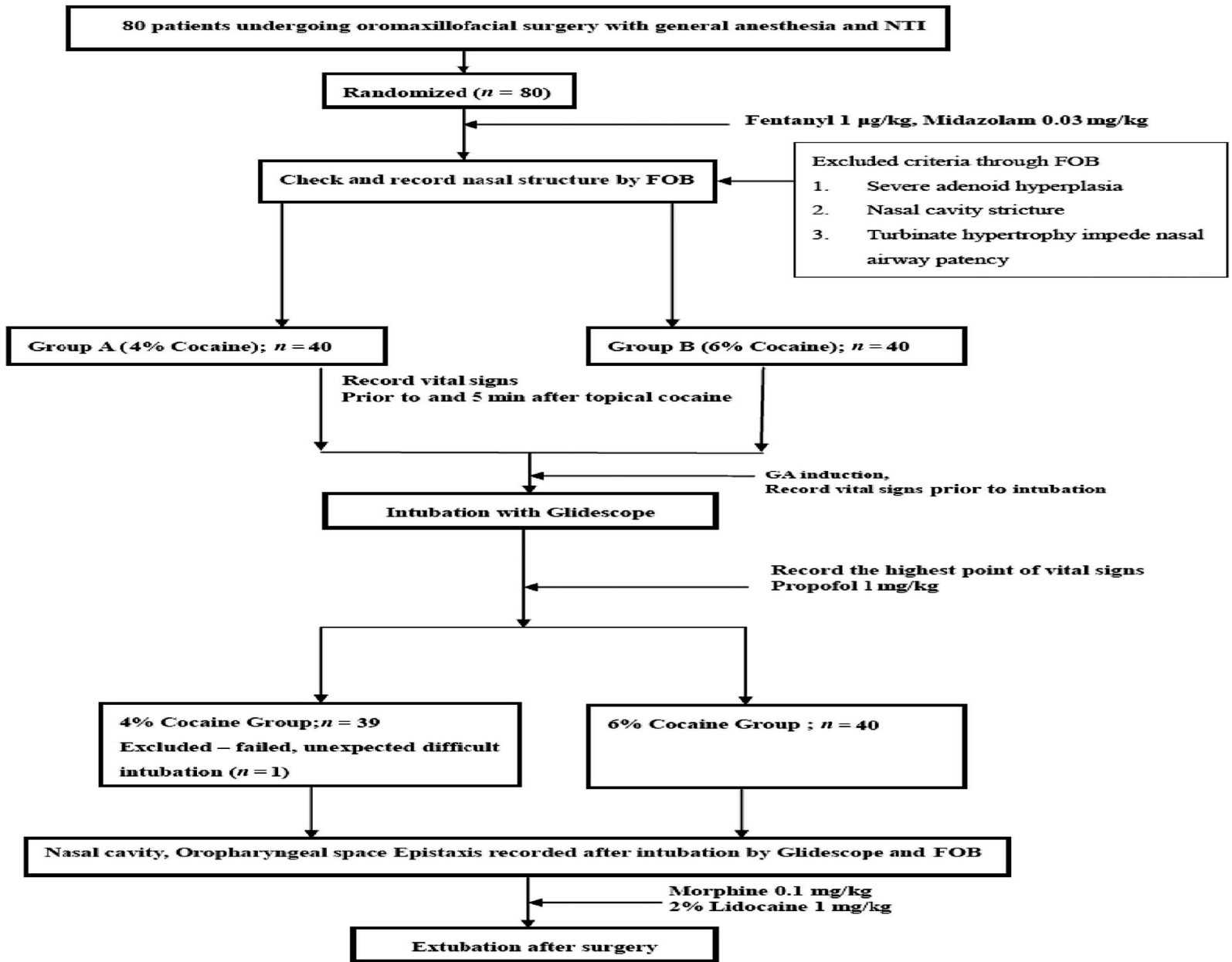
History [Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#86	<a href="#">Add</a>	Search nasal polyposis Sort by: Title	8246	03:54:21
#85	<a href="#">Add</a>	Search Efficacy of tobramycin Sort by: Title	766	03:54:08
#78	<a href="#">Add</a>	Search Efficacy[Title] AND tobramycin[Title] AND aerosol[Title] AND nasal[Title] AND polyposis[Title] Sort by: Title	1	03:53:48
#84	<a href="#">Add</a>	Search Efficacy of tobramycin aerosol in nasal polyposis Sort by: Title	1	03:53:48
#83	<a href="#">Add</a>	Search cocaine 6% Sort by: Title	9339	03:41:19
#82	<a href="#">Add</a>	Search cocaine 4% Sort by: Title	13163	03:41:03
#81	<a href="#">Add</a>	Search nasotracheal intubation Sort by: Title	1319	03:40:02
#80	<a href="#">Add</a>	Search Comparison[Title] AND 4[Title] AND 6[Title] AND topical[Title] AND cocaine[Title] AND solutions[Title] AND reduction[Title] AND epistaxis[Title] AND induced[Title] AND nasotracheal[Title] AND intubation[Title] Sort by: Title	1	03:39:12
#79	<a href="#">Add</a>	Search Comparison of 4% and 6% topical cocaine solutions for reduction of epistaxis induced by nasotracheal intubation Sort by: Title	1	03:39:12
#77	<a href="#">Add</a>	Search Efficacy of tobramycin aerosol in nasal polyposis Sort by: Title Filters: Randomized Controlled Trial; published in the last 5 years; Humans	1	02:51:19
#73	<a href="#">Add</a>	Search ketoacidosis Sort by: Title Filters: Randomized Controlled Trial; published in the last 5 years; Humans	61	02:37:25
#70	<a href="#">Add</a>	Search adrenal insufficiency Sort by: Title Filters: Randomized Controlled Trial; published in the last 5 years; Humans	47	02:29:44
#69	<a href="#">Add</a>	Search thyrotoxicosis Sort by: Title Filters: Randomized Controlled Trial; published in the last 5 years; Humans	2	02:28:16

AGREE\_Instrument...pdf Mukhtarov\_B\_E(1).pptx

Показать все

12:51 04.10.2018



80 patients undergoing oromaxillofacial surgery with general anesthesia and NTI

Randomized (n = 80)

Fentanyl 1 µg/kg, Midazolam 0.03 mg/kg

Check and record nasal structure by FOB

Excluded criteria through FOB

1. Severe adenoid hyperplasia
2. Nasal cavity stricture
3. Turbinate hypertrophy impede nasal airway patency

Group A (4% Cocaine); n = 40

Group B (6% Cocaine); n = 40

Record vital signs  
Prior to and 5 min after topical cocaine

GA induction,  
Record vital signs prior to intubation

Intubation with Glidescope

Record the highest point of vital signs  
Propofol 1 mg/kg

4% Cocaine Group; n = 39  
Excluded - failed, unexpected difficult intubation (n = 1)

6% Cocaine Group ; n = 40

Nasal cavity, Oropharyngeal space Epistaxis recorded after intubation by Glidescope and FOB

Morphine 0.1 mg/kg  
2% Lidocaine 1 mg/kg

Extubation after surgery



 Загрузить PDF-файл экспорт

Search ScienceDirect  продвинутый

Таблица 1. Сравнение данных пациента на группу. Различия не были значительными.

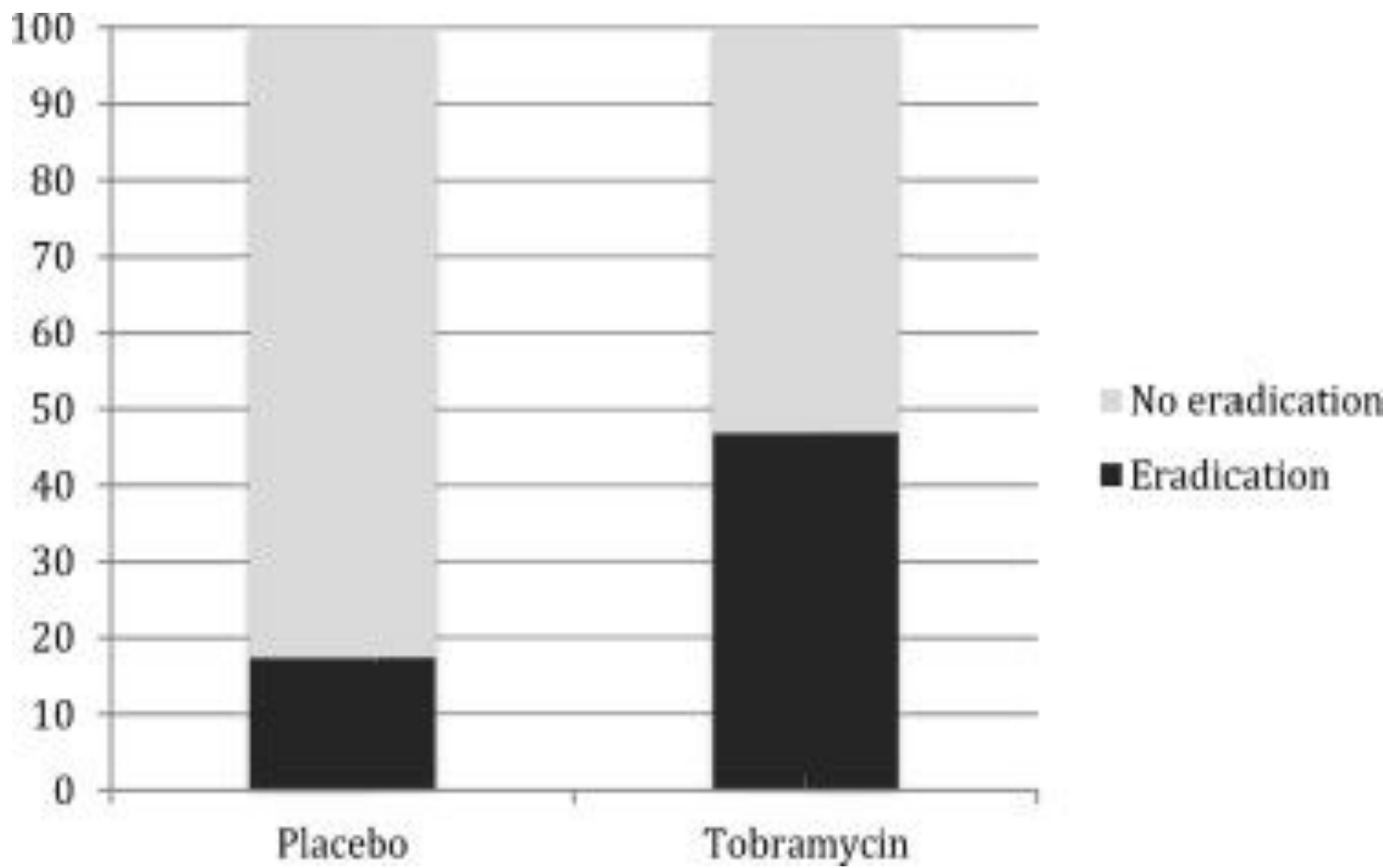
	Группа А Солевой раствор	Группа В Тобрамицин	<i>n</i>
<i>N</i>	23	32	
Средний возраст (диапазон) в годах	53 (29-70)	46 (22-70)	NS
Мужской пол)	43,48	53,13	NS
Время от постановки диагноза NP (лет)	10	13	NS
Время от этмоидэктомии (лет)	5	6	NS
% НП + астма	17,39	28,13	
% Widal	39,13	37,50	NS

NS: несущественный.

Таблица 2. Сравнение клинических данных предварительной обработки (D0) на группу. Различия не были значительными.

D0	Группа А Солевой раствор	Группа В Тобрамицин	<i>n</i>
----	-----------------------------	------------------------	----------





## Шаг 3. Вывод по критической оценке

- Среднее соответствие было превосходным в обеих группах: 98,9% в группе А и 97% в группе В. Было только 5 неудач, чтобы принимать тобрамицин .
- 3.2 . Бактериологическая эффективность (D10)
- В таблице 6 представлена эскалация деформаций. 46,88% штаммов, присутствующих при D0, были уничтожены D10 в группе В (тобрамицин) по сравнению с 17,39% в группе А (физиологический раствор) (  $P = 0,02$  ) ( фиг.1 ).

# Неблагоприятные события

- Были во всех 27 побочных явлениях , ни одна из которых не была серьезной. Частота побочных эффектов не различалась между группами (  $P = 0,58$ ).  
Неблагоприятные события в основном состояли из нижних дыхательных путей (приступ астмы, кашель, бронхит), отологические проблемы (оталития, отит), желудочно-кишечные проблемы (диарея, тошнота) и поражения эритематозных кожных покровов.

# Выводы / интерпретация

- Это было первое рандомизированное сравнительное исследование, в котором оценивалась бактериальная эрадикация путем назальной ингаляции тобрамицина у пациентов, оперированных при назальном полипозе. Тобрамицин, поставляемый устройством Easynose<sup>®</sup>, показал значительную выгоду по сравнению с физиологическим раствором. Местная антибактериальная терапия для лечения пациентов с тяжелыми НП может снизить назначение системных антибиотиков, способствуя борьбе с резистентностью к антибиотикам.

## Шаг 4. Применение

- Тобрамицин показал значительную выгоду по сравнению с физиологическим раствором. Местная антибактериальная терапия для лечения пациентов с тяжелыми НП может снизить назначение системных антибиотиков , способствуя борьбе с резистентностью к антибиотикам я буду применять тобромицин в носовом полипозе

- Эффективность из тобрамицина аэрозоля в носовые полипы .
- Bonfils P 1 , Escabasse V 2 , Coste A 2 , Gilain L 3 , Louvrier C 3 , Serrano E 4 , de Bonnecaze G 4 , Mortuaire G 5 , Chevalier D 5 , Laccourreya O 6 , Mainardi JL 7 .
- Информация об авторе
- Абстрактные
- КОНТЕКСТ:
- Лечение инфицированного полипоза носа .
  
- МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ:
- Многоцентровое интервенционное проспективное двойное слепое рандомизированное исследование с сопоставимыми группами: лечение аэрозолем тобрамицина по сравнению с изотоническим солевым аэрозолем . Исследовательская популяция включала 55 пациентов: 23 получавших изотонический солевой аэрозоль и 32 получавших тобрамицин . Новое устройство (Easynose®) использовалось с оригинальным принципом, ограничивающим легочное осаждение и обеспечивающим однородное периферическое осаждение в полостях носа .
  
- ЦЕЛИ:
- Основная цель заключалась в том, чтобы сравнить бактериологическую эрадикацию между тобрамицином 150 мг / 3 мл по сравнению с изотоническим физиологическим раствором, которое вводили путем распыления через устройство Easynose®.
  
- РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
- Тобрамицин аэрозоль вводит с помощью устройства Easynose® показал значительно лучшую бактериологическую эрадикацию , чем изотонический солевой раствор.

## **Вывод**

Это было первое рандомизированное сравнительное исследование, в котором оценивалась бактериальная эрадикация путем назальной ингаляции тобрамицина у пациентов, оперированных при назальном полипозе. Тобрамицин, поставляемый устройством Easynose<sup>®</sup>, показал значительную выгоду по сравнению с физиологическим раствором. Местная антибактериальная терапия для лечения пациентов с тяжелыми НП может снизить назначение системных антибиотиков, способствуя борьбе с резистентностью к антибиотикам.

**ЦЕЛИ / ГИПОТЕЗА** Основной целью исследования было сравнить эффективность бактериологического уничтожения между раствором тобрамицина 150 мг / 3 мл по сравнению с изотоническим солевым раствором, приготовленным для ингаляции аэрозольным распылением с использованием устройства Easynose<sup>®</sup>.

## **Материал и методы**

### Дизайн исследования

Проспективное интервенционное исследование рандомизировало пациентов на две сопоставимые группы (тобрамицин против изотонического солевого распыления) в двойном слепом сравнительном многоцентровом дизайне. Рандомизация была сбалансирована (соотношение 1: 1) на основе списка, состоящего из блоков размером 4. Пациенты случайным образом получали либо тобрамицин (группа В), либо изотонический солевой раствор (группа А). Местная наблюдательная комиссия (Comité de Protection des Personnes [CPP] Île-de-France VIII) утвердила протокол исследований 8 октября 2010 года.



## **Критерии включения были пациентами:**

в возрасте 20-70 лет, с покрытием медицинского страхования, соглашаясь на исследование;

с участием НП, перенесенного на эпизод инфекции (обострение симптомов с двусторонней гнойной секрецией) в течение предыдущих 3 месяцев

с полностью излеченной общей этмоидэктомией, выполненной не менее чем 2 месяца назад;

без местной или системной антибиотиков в течение предыдущего месяца;

с НР, не выходящим за пределы верхней гайморовой пазухи .

**Критериями исключения были:** беременность, кормление грудью, кистозный фиброз , доказанная цилиарная дискинезия или известный иммунный дефицит, почечная недостаточность и противопоказания к аминогликозидам .

Один пациент в группе А и 4 в группе В отказался от исследования; это различие не было значительным ( $P = 0,38$ ). Причинами отмены были: отсутствие клинического улучшения ( $n = 1$ ), потеря к наблюдению ( $n = 1$ ) и необходимость запретного лечения (особенно для астмы) ( $n = 3$ ).

# Оценка КП по AGREE-66%

- Область применения и цели 60%
- Участие заинтересованных сторон 57%
- Тщательность разработки 50%
- Ясность изложения и форма представления 60%
- Независимость разработчиков 40%
- КП соответствует требованиям на 66%.