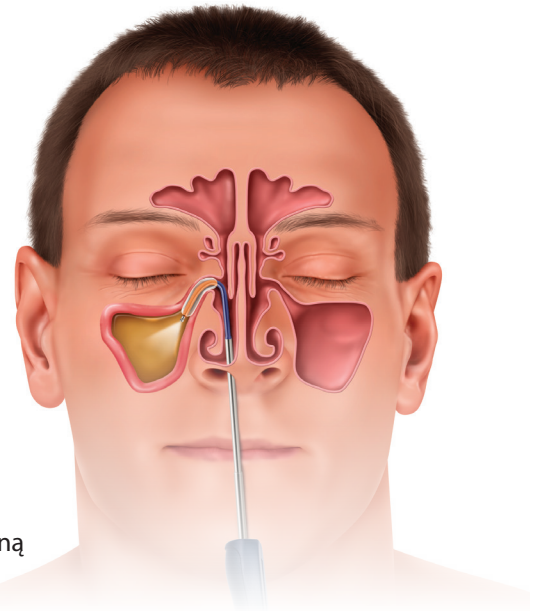


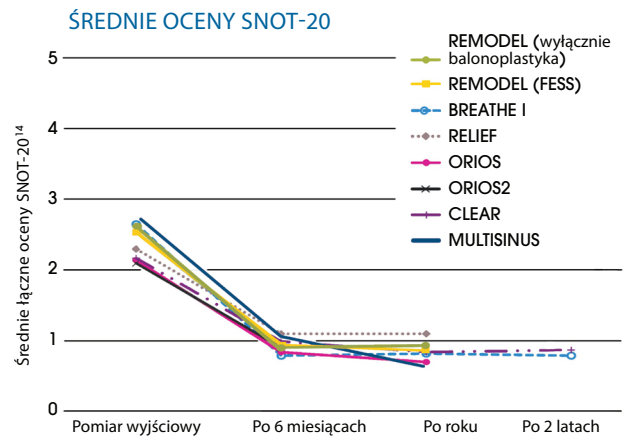
# Zabiegi udrażniania zatok za pomocą balonoplastyki przeprowadzane w gabinecie lekarskim



Dane klinicznie wykazują, że udrażnianie metodą balonoplastyki jest skuteczne i bezpieczne niezależnie, czy stosowane w połączeniu z klasyczną endoskopową operacją zatok, czy jako pojedynczy zabieg. Podczas niedawno przeprowadzonych badań oceniano zabiegi udrażniania ujścia przeprowadzane w gabinetach lekarskich u pacjentów w znieczuleniu miejscowym i podano podobne pomyślne wyniki okołooperacyjne oraz złagodzenie objawów zatokowych po zabiegu.<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

Średnia ocena poprawy za pomocą kwestionariusza SNOT-20 z wielu badań jest stabilna i utrzymuje się od sześciu miesięcy do dwóch lat, wykazując w szczególności:

- Poprawa uzyskana dzięki balonoplastyce nie różni się od poprawy uzyskanej dzięki FESS (REMODEL, 91 pacjentów)
- Klinicznie istotna i zapewniająca znaczną poprawę w ocenie przeprowadzonej po 6 miesiącach od zabiegu (7 badań, >475 pacjentów)
- Klinicznie istotna i zapewniająca znaczną poprawę w ocenie przeprowadzonej po 12 miesiącach od zabiegu (7 badań, >350 pacjentów)
- Klinicznie istotna i zapewniająca znaczną poprawę w ocenie przeprowadzonej po 2 latach od zabiegu (2 badania, >100 pacjentów)



## Podsumowanie głównych wyników z badań klinicznych

### SKUTECZNOŚĆ I TRWAŁOŚĆ UDRAŻNIANIA ZATOK ZA POMOCĄ BALONOPLASTYKI

- Udrażnianie za pomocą balonoplastyki zapewnia długotrwałe ustąpienie objawów.<sup>1,4,7,8,9,10,11,12</sup>
- Rekonwalescencja pacjentów przebiega szybko i zwykle wracają oni do normalnej aktywności w ciągu około dwóch dni.<sup>1,8,9</sup>
- Niewielki odsetek wymaganych zabiegów rewizyjnych w przypadku balonoplastyki, który mieści się w granicach zabiegów rewizyjnych zgłaszanych w przypadku zabiegu FESS.<sup>1,2,3,4,7,8,9,16,17,20</sup>

### KOMFORT PODCZAS ZABIEGU, KORZYŚCI I ZADOWOLENIE PACJENTÓW

- 95% pacjentów wyraziło zadowolenie z zabiegu, a 100% pacjentów poleciłoby go znajomym.<sup>13</sup>
- Potwierdzony protokół miejscowego znieczulenia jest dobrze tolerowany przy niewielkich ocenach odczuwanego bólu.<sup>14</sup>
- Ale oprócz ustąpienia objawów, balonoplastyka zatok zapewnia pacjentom pozytywne doświadczenia, które określają jako korzyści wynikające ze zwiększenia wydajności w pracy, zmniejszenia liczby wizyt u lekarza i stosowanych antybiotykoterapii.<sup>1,8,9,10,12</sup>

Bardziej szczegółowe informacje o badaniach podano na następnych stronach.

# Bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i trwałość udrażniania zatok za pomocą balonoplastyki

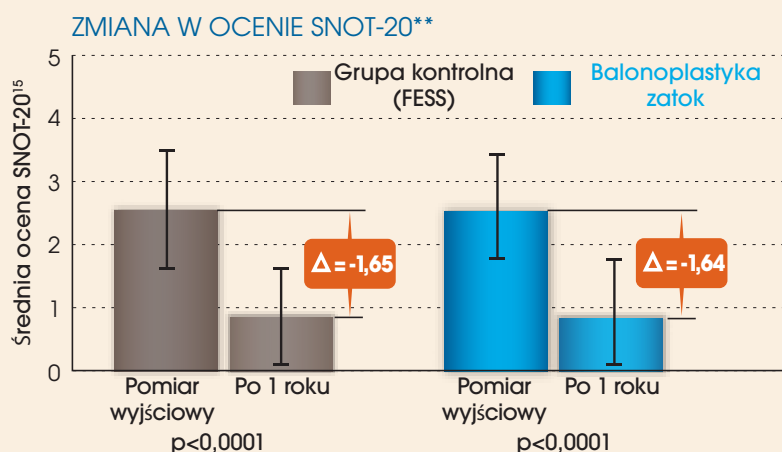
## Badanie REMODEL: Pojedynczy zabieg balonoplastyki w porównaniu do operacji zatok u pacjentów z PZZP: prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną<sup>8,9</sup>

Badanie REMODEL jest pierwszym prospektywnym, wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem prowadzonym z grupą kontrolną, z odpowiednią mocą statystyczną dla porównania udrażniania zatok za pomocą pojedynczego zabiegu balonoplastyki z konwencjonalną endoskopową operacją czynnościową zatok (FESS) w leczeniu przewlekłego lub nawracającego zapalenia zatok. Wyniki badania REMODEL wykazują, że:

Udrażnianie za pomocą balonoplastyki i FESS zapewnia porównywalne, znaczne i długotrwałe złagodzenie objawów.

Wyniki badania klinicznego REMODEL wykazują, że następstwa balonoplastyki były znacznie lepsze niż w przypadku FESS w zakresie:

- Mniejszej liczby zabiegów oczyszczania po zabiegu
- Liczby dni do powrotu do normalnej aktywności
- Lepszego i szybszego ustąpienia objawów w krótkim okresie czasu



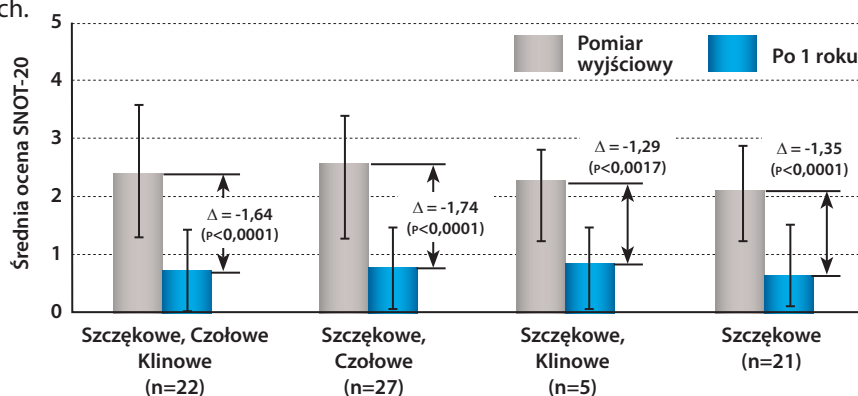
**Informacje o badaniu:** Łącznie do badania włączono 92 pacjentów w 10 ośrodkach badawczych, u których przeprowadzono zabieg udrażniania za pomocą balonoplastyki (50) lub FESS (42). Osiedemdziesięciu dziewięciu (89) pacjentów (48 w grupie balonoplastyki; 41 w grupie FESS; 96,7%) ukończyło trwający rok okres obserwacji badania. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie żadnej charakterystyki wyjściowej pomiędzy pacjentami z obu grup leczenia w ramach badania.

## Badanie XprESS Multisinus: Udrażnianie za pomocą balonoplastyki przeprowadzane w gabinecie lekarskim: Wyniki po upływie roku otwartego, prospektywnego, wieloośrodkowego badania klinicznego<sup>7</sup>

Łącznie 81 pacjentów poddano w znieczuleniu miejscowym zabiegowi przy użyciu urządzenia do udrażniania zatok XprESS przeprowadzanemu w gabinetach lekarskich. Siedemdziesięciu sześciu z 81 pacjentów (94%) ukończyło roczny okres obserwacji badania.

- Wysoki, wynoszący 98,1%, pomyślny wynik zastosowanej metody w udrażnianiu zatok czołowych, szczękowych i klinowych za pomocą urządzenia XprESS
- Wysoki poziom komfortu pacjentów uzyskany w gabinecie lekarskim
- Zmniejszenie objawów zatokowych o 69% po roku od wykonania zabiegu to wynik statystycznie znamiennej i klinicznie istotny
- Znaczne ograniczenie wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej w ciągu roku następującego po wykonaniu zabiegu

### ŚREDNIA ROCZNA ZMIANA W ZAKRESIE OCENY SNOT-20 W PORÓWNANIU DO POMIARU WYJŚCIOWEGO WG UDROŻNIONYCH ZATOK\*\*



\*\* Pomimo, że materiał źródłowy został wykorzystany za zgodą autorów, niniejszy dokument nie został oficjalnie zweryfikowany i nie jest zatwierdzony przez wydawcę artykułu źródłowego, i w związku z tym może nie zawierać pełnych i kompletnych wyników podanych w oryginalnym artykule.

## Badanie RELIEF: Pojedynczy zabieg udrażniania balonoplastyką ujścia zatok szczękowych i lejków sitowych u dorosłych pacjentów z PZZP lub OZZP: prospektywne, badanie wielośrodkowe z rocznym okresem obserwacji<sup>16</sup>

Sześćdziesięciu dziewięciu (69) pacjentów z PZZP lub OZZP poddano pojedynczemu zabiegowi balonoplastyki, w celu udrożnienia zatok szczękowych/lejków sitowych, przeprowadzanemu w gabinecie lekarskim, a 66 z nich ukończyło roczny okres obserwacji (96%).

- Średnia ocena poprawy SNOT-20\* wynosiła 1,2 po upłygnięciu roku od wykonania zabiegu, co wskazuje na klinicznie istotną i statystycznie znamiennej (p<0,0001) poprawę.<sup>15</sup>
- Obie podgrupy pacjentów, z PZZP i OZZP, wykazywały klinicznie istotną i statystycznie znamiennej poprawę w ocenach SNOT-20\* (p<0,001) bez występowania istotnych różnic pomiędzy obiema podgrupami.
- W obu podgrupach, z chorobą obecną tylko w zatokach szczękowych oraz z chorobą obecną w zatokach szczękowych i przednio-sitowych, obserwowano klinicznie istotne i znaczne złagodzenie objawów (P<0,01).

## Badanie BREATHE<sup>1,4,10,11,12</sup>

Siedemdziesiąt jeden (71) pacjentów z PZZP poddano pojedynczemu zabiegowi balonoplastyki w celu udrożnienia zatok szczękowych/lejka sitowego; 67 (94%) z pacjentów ukończyło roczny okres obserwacji badania, natomiast 59 (83%) z pacjentów ukończyło dwuletni okres obserwacji badania.

- Średnia ocena poprawy SNOT-20\* wynosiła 1,8 po upłygnięciu roku od wykonania zabiegu, co wskazuje na klinicznie istotną i statystycznie znamiennej (p<0,0001) poprawę.
- Średnia ocena poprawy SNOT-20\* wynosiła 1,9 po upłygnięciu dwóch lat od wykonania zabiegu, co wskazuje na klinicznie istotną i statystycznie znamiennej (p<0,0001) poprawę.
- Średnie oceny poprawy SNOT-20\* pozostawały stabilne począwszy od pierwszego tygodnia po wykonaniu zabiegu do 2 lat po wykonaniu zabiegu.

## Endoskopowe udrażnianie zatok (FEDS) w porównaniu do endoskopowych operacji czynnościowych zatok (FESS) w leczeniu PZZP: badanie pilotażowe<sup>18</sup>

Dwudziestu czterech (24) pacjentów z PZZP zostało objętych randomizacją, do grupy leczonej pojedynczym zabiegiem balonoplastyki lub do grupy leczonej zabiegiem FESS, w związku z chorobą zatok szczękowych i czołowych oraz objętych sześciomiesięczną obserwacją w ramach badania.

- Średnie oceny poprawy SNOT-20\* sugerują, że większa poprawa nastąpiła w grupie balonoplastyki w porównaniu do grupy FESS (p=0,026), a ponadto badanie wykazało, że wyniki leczenia balonoplastyką nie różnią się od wyników leczenia FESS.

# Skuteczność metody w określonych grupach pacjentów

## Pacjenci ze skrzywieniem przegrody nosowej

Dane wykazują, że 60% pacjentów w grupie balonoplastyki w badaniu REMODEL miało skrzywioną przegrodę nosową, jednak nadal przeprowadzono u nich pomyślny zabieg balonoplastyki w gabinecie lekarskim, osiągając znaczne złagodzenie objawów porównywalne do zabiegu FESS. Pomyślny wynik zastosowanej metody wynosił 99%.<sup>9</sup>

## Dodatkowe ujścia

W badaniu REMODEL, u 34% pacjentów z grupy balonoplastyki obecne były dodatkowe ujścia. Ci pacjenci zgłaszali klinicznie i statystycznie istotną poprawę wyniku SNOT-20\* porównywalną z uzyskiwaną dzięki zabiegowi FESS (zmniejszenie o 1,8 od pomiaru wyjściowego).<sup>9</sup>

## Polipy nosa

Podczas badania rejestrowego XprESS, analiza w podgrupach pacjentów z polipami i bez polipów nosa wykazała klinicznie istotną i znaczną poprawę w zakresie ocen SNOT-20\* zarówno po sześciu miesiącach jak i po roku od zabiegu (p<0,01).<sup>17</sup>

## PZZP/OZZP

Podczas badania REMODEL, analiza przeprowadzona w podgrupach pacjentów z OZZP i PZZP wykazała podobną, klinicznie istotną i znaczną poprawę w zakresie ocen SNOT-20\* porównywalną z wynikami w grupie FESS (p<0,0001).<sup>9</sup>

# Odsetek zabiegów rewizyjnych

Dane wykazują, że balonoplastyka zapewnia trwałe wyniki, co potwierdza mała częstość zabiegów rewizyjnych po przeprowadzeniu zabiegu udrażniania zatok za pomocą balonoplastyki. Odsetek zabiegów rewizyjnych w przypadku licznych badań informujących o wynikach wynosił 2,0-9,2% i był porównywalny z odsetkiem zabiegów rewizyjnych w przypadku operacji zatok.<sup>1,2,4,8,9,10,11,12,17,20,21,22,23</sup>

# Komfort pacjenta podczas zabiegu

## KOMFORT PACJENTA PODCZAS ZABIEGU BALONOPLASTYKI W GABINECIE LEKARSKIM<sup>14</sup>

Ta analiza obejmująca dużą liczbę pacjentów wykazała, że zabiegi balonoplastyki przeprowadzane w gabinetach lekarskich są bardzo dobrze tolerowane przez pacjentów. Podczas pięciu badań obserwowano ocenę bólu podczas zabiegów balonoplastyki przeprowadzanych w gabinetach lekarskich. Podczas czterech badań używano urządzeń firmy Entellus (XprESS lub FinESS); podczas jednego badania sponsorowanego przez firmę Acclarent, Inc. używano urządzenia Relieva Solo Pro™. Podczas wszystkich pięciu badań stosowano skalę oceny dyskomfortu od 0 (brak bólu) do 10 (silny ból). W przypadku badań z użyciem urządzeń firmy Entellus łączna ocena bólu odczuwanego przez pacjentów wynosiła  $2,8 \pm 2,3$  (Tabela 1).

**TABELA 1: Średnia ocena bólu wg badania prowadzonego w gabinetach lekarskich**

Nazwa badania	Urządzenie	Producent	n	Średnia $\pm$ SD
<b>Łączna populacja retrospektywna (4 badania):</b>			190	<b>2,8 <math>\pm</math> 2,3</b>
Badanie XprESS Multisinus <sup>7</sup>	XprESS	Entellus Medical, Inc	81	2,8 $\pm$ 2,2
Badanie XprESS Maxillary	XprESS		21	1,8 $\pm$ 1,8 (1,1 $\pm$ 1,1)**
Badanie RELIEF <sup>15</sup>	FinESS		69	3,2 $\pm$ 2,6
Badanie BREATHE <sup>5</sup>	FinESS		19	2,7 $\pm$ 2,32
Nazwa badania	Urządzenie	Producent	n	Średnia $\pm$ SD
Badanie ORIOS <sup>219</sup>	Relieva Solo Pro™	Acclarent, Inc.	198	4,5 $\pm$ 2,43

\*\* Podgrupa 15 pacjentów otrzymała lek przeciwbólowy (hydrokodon z acetaminofenem) i lek przeciwłękowy (diazepam) przed wykonaniem zabiegu balonoplastyki w gabinecie.

## Główne czynniki niższej oceny bólu obejmują:

**Liczba zabiegów przeprowadzonych przez lekarza** – Pacjenci, u których zabieg przeprowadzał lekarz z doświadczeniem co najmniej 10 zabiegów, zgłaszali znacznie mniejszy ból niż pacjenci, u których zabieg przeprowadzał lekarz z doświadczeniem dziewięciu lub mniej wcześniej przeprowadzonych zabiegów. Każdy z 28 lekarzy uczestniczących w badaniu wykonał od 1 do 46 zabiegów w ramach badania. Pacjenci z kohorty lekarza, z doświadczeniem obejmującym najwięcej zabiegów, zgłaszali średnią ocenę bólu  $1,4 \pm 1,2$ .

**Stosowanie w skojarzeniu leków przed operacją** – Przyjmowanie przed zabiegiem leków zmniejszających przekrwienie lub leków przeciwłękowych (doustne leki uspokajające lub leki przeciwłękowe) w monoterapii nie wpływało w znacznym stopniu na średnie oceny odczuwanego bólu. Jednak, jeśli leki przeciwbólowe i leki przeciwłękowe podawano w skojarzeniu przed zabiegiem, oceny bólu były znacznie mniejsze w porównaniu do pacjentów, którzy nie otrzymali premedykacji lekami podawanymi w skojarzeniu.

# Korzyści dla pacjenta i zadowolenie pacjenta

Analiza wielu badań wykazuje, że udrażnianie zatok za pomocą zabiegu balonoplastyki jest bardzo dobrze tolerowane przez pacjentów.<sup>14</sup> Balonoplastyka zatok zapewnia trwale złagodzenie objawów i szybką rekonwalescencję—średni czas do powrotu do normalnej aktywności po zabiegu wynosił około dwóch dni.<sup>1,4,9,10,11,12</sup> Udrażnianie zatok za pomocą balonoplastyki zapewnia pozytywne doświadczenie, które pacjenci wyrażają jako—korzyści ze zwiększonej wydajności w pracy zawodowej, mniej wizyt u lekarza i mniej stosowanych antybiotykoterapii.<sup>7,16,17</sup> Wygoda wynikająca z przeprowadzenia szybkiego zabiegu w znieczuleniu miejscowym w gabinecie lekarskim również wpływa na większe zadowolenie pacjentów.<sup>13</sup>

## Okres rekonwalescencji

### Badanie REMODEL<sup>8,9</sup>

- Średnio pacjenci, u których wykonano udrożnienie zatok za pomocą balonoplastyki, wracali szybciej do normalnej codziennej aktywności (1,6 dnia) niż pacjenci po FESS (4,8 dnia) ( $p=0,002$ ).
- Częstość występowania pooperacyjnego krwawienia z nosa była znacznie mniejsza u pacjentów po balonoplastyce (28,0%) niż u pacjentów po FESS (54,8%) ( $p=0,011$ ).
- Pacjenci po zabiegu balonoplastyki przyjmowali leki przeciwbólowe wydawane na receptę krócej (średnio 0,9 dnia) w porównaniu do pacjentów po FESS (średnio 2,8 dnia) ( $p<0,001$ ).

### Wyniki rekonwalescencji

Okres rekonwalescencji	Balonoplastyka zatok (n=50)	Grupa kontrolna (FESS) (n=42)	Wartość p <sup>1</sup>
	Średnia ± SD lub n (%)	Średnia ± SD lub n (%)	
Nudności po wypisaniu ze szpitala	3 (6,0%)	7 (16,7%)	0,177
Krwawienie z nosa przy wypisie	14 (28,0%)	23 (54,8%)	0,011
Okres rekonwalescencji (dni) [powrót do normalnej, codziennej aktywności]	1,6 ± 1,1	4,8 ± 6,2	0,002
Okres czasu stosowania leków przeciwbólowych wydawanych na receptę (dni)	0,9 ± 1,4	2,8 ± 2,7	<0,001
Okres czasu stosowania leków przeciwbólowych wydawanych bez recepty (dni)	1,6 ± 2,0	2,7 ± 4,0	0,126

<sup>1</sup>Wartość P z dwustronnego testu t Studenta lub testu Fishera z 2 prób badania.

## Preferencje pacjentów

- Podczas badania REMODEL, piętnaście procent (8/53) pacjentów zrandomizowanych do grupy FESS przerwało udział w badaniu, ponieważ ci pacjenci nie zgodzili się na przeprowadzenie u nich zabiegu FESS.<sup>8</sup>



### **Endoskopowe udrażnianie zatok (FEDS) w porównaniu do endoskopowych operacji czynnościowych zatok (FESS) w leczeniu PZZP: badanie pilotażowe<sup>18</sup>**

- Średnio pacjenci, u których wykonano udrożnienie zatok za pomocą balonoplastyki, byli w stanie szybciej wrócić do normalnej, codziennej aktywności (2,2 dnia) niż pacjenci po FESS (5 dni).

### **Badanie BREATHE<sup>1,4,10,11,12</sup>**

- 88% pacjentów z grupy balonoplastyki było w stanie wrócić do normalnych, codziennych czynności w ciągu 2 dni.
- 92% pacjentów było zadowolonych z przeprowadzonego u nich zabiegu balonoplastyki.

### **Badanie ORIOS2: Udrażnianie zatok za pomocą zabiegu balonoplastyki wykonywanego w gabinecie: prospektywne badanie wieloośrodkowe z udziałem 203 pacjentów<sup>20</sup>**

- Dwustu trzech (203) pacjentów z PZZP poddano pojedynczemu zabiegowi udrażniania zatok czołowych, klinowych i szczękowych za pomocą balonoplastyki przeprowadzonej w gabinecie lekarskim. W czasie publikacji niniejszego dokumentu, 113 pacjentów ukończyło 6-miesięczny okres obserwacji.
- Średnio pacjenci z grupy balonoplastyki byli w stanie wrócić do normalnych, codziennych czynności w ciągu 2,2 dnia.

## **Zadowolenie pacjenta**

### **Badanie XprESS Maxillary: Udrażnianie balonoplastyką w gabinecie: Techniki zabiegów i wyniki przy użyciu plastycznego narzędzia do udrażniania zatok<sup>13</sup>**

Dwudziestu jeden (21) pacjentów z chorobą w zatokach szczękowych +/- przednio-sitowych, u których wykonano zabieg udrażniania balonoplastyką w 42 zatokach, uczestniczyło w 6-miesięcznym okresie obserwacji. Oprócz złagodzenia objawów choroby i wysokiego komfortu zabiegu pacjenci odczuwali:

- **Wysoki poziom zadowolenia z zabiegu.**
  - 100% pacjentów poleciłoby zabieg znajomym.
  - 95% pacjentów wskazało zadowolenie z wyników zabiegu.

### **Endoskopowe udrażnianie czynnościowe zatok: zadowolenie pacjentów, ból po zabiegu i koszt zabiegu<sup>23</sup>**

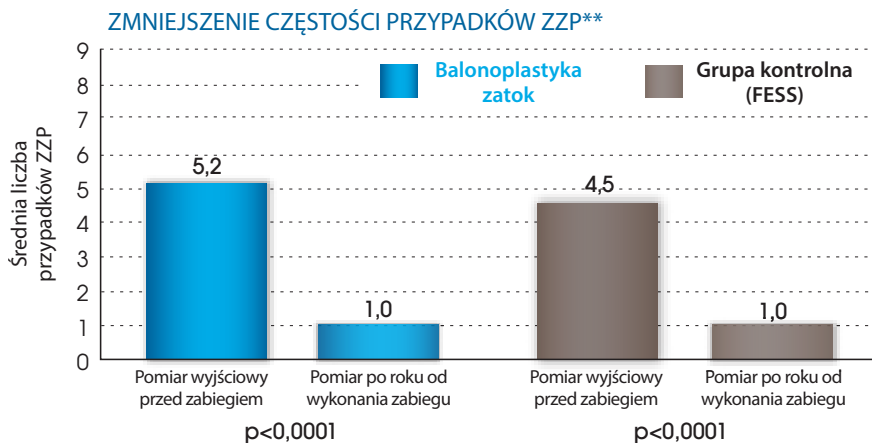
Siedemdziesięciu (70) pacjentów poddano ocenie, porównując pacjentów, u których wykonano zabieg balonoplastyki z grupą pacjentów, u których wykonano zabieg FESS.

- Na pytanie „Czy zgodziłby/zgodziłaby się Pan/i ponownie na ten sam zabieg?” twierdząco odpowiedziało 91,4% pacjentów z grupy balonoplastyki w porównaniu do 48,6% pacjentów z grupy FESS.
- Porównanie opłacalności zabiegu wykazało, że średni koszt udrażniania balonoplastyką, wraz z kosztami zabiegowymi i zabiegami rewizyjnymi, był znacznie niższy niż koszt endoskopowej operacji zatok ( $p=0,013$ ).

## Korzyści dla pacjenta

**REMODEL: Pojedynczy zabieg udrożnienia balonoplastyką w porównaniu do operacji zatok w przypadku PZZP: Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną i z rocznym okresem obserwacji po zabiegu<sup>8</sup>**

- Liczba przypadków zapalenia zatok przynosowych znacznie zmalała (średnie zmniejszenie wynoszące 4,2 w grupie balonoplastyki i 3,5 w grupie FESS) bez istotnej różnicy pomiędzy grupami leczenia.



**Badanie XprESS Multisinus: Udrażnianie za pomocą balonoplastyki przeprowadzane w gabinecie lekarskim: Wyniki po upływie roku otwartego, prospektywnego, wieloośrodkowego badania klinicznego<sup>7</sup>**

- Liczba kursów antybiotykoterapii znacznie zmalała, średnio o 2,4 (p<0,0001).
- Liczba wizyt u lekarza w związku z objawami zatokowymi znacznie zmalała, średnio o 3,0 wizyty (p<0,0001).
- Liczba przypadków ostrych zakażeń zatok znacznie zmalała, średnio o 2,3 (p<0,0001).

**Zmiana wykorzystania zasobów opieki zdrowia w okresie od roku poprzedzającego wykonanie zabiegu do roku po wykonaniu zabiegu balonoplastyki\*\***

Parametry	n	Pomiar wyjściowy	1 rok	Zmiana	Wartość p
Pacjenci stosujący steroidowe leki donosowe	75	73%	51%	-23pp	<0,001
Pacjenci stosujący leki przeciwhistaminowe	75	60%	37%	-23pp	<0,0001
Liczba kursów antybiotykoterapii	69	3,4	1,0	-2,4	<0,0001
Liczba opuszczonych dni w pracy/szkole	72	1,3	0,6	-0,7	0,037
Liczba dni pozostawania w domu	72	6,0	0,8	-5,2	<0,0001
Liczba wizyt u lekarza w związku z objawami zatokowymi	74	4,1	1,1	-3,0	<0,0001
Liczba ostrych zakażeń zatok	71	3,0	0,7	-2,3	<0,0001

**Badanie RELIEF: Pojedynczy zabieg udrażniania balonoplastyką ujścia zatok szczękowych i lejków sitowych u dorosłych pacjentów z PZZP lub OZZP: prospektywne, badanie wieloośrodkowe z rocznym okresem obserwacji<sup>17</sup>**

- Liczba kursów antybiotykoterapii znacznie zmalała w obu grupach leczenia (p≤0,001).
- Liczba wizyt u lekarza w związku z objawami zatokowymi znacznie zmalała w obu grupach leczenia (p<0,0001).
- Liczba przypadków ostrych zakażeń zatok znacznie zmalała, średnio o 3,4 w przypadku pacjentów z PZZP (p<0,0001) i o 4,4 w przypadku pacjentów z OZZP (p<0,001).

\*\* Pomimo, że materiał źródłowy został wykorzystany za zgodą autorów, niniejszy dokument nie został oficjalnie zweryfikowany i nie jest zatwierdzony przez wydawcę artykułu źródłowego, i w związku z tym może nie zawierać pełnych i kompletnych wyników podanych w oryginalnym artykule.

## PIŚMIENNICTWO:

- <sup>1</sup> Stankiewicz J, Truitt T, Atkins J, et al. Two-year results: transantral balloon dilation of the ethmoid infundibulum. *Intl Forum Allergy Rhinol.* 2012; 2:199-206.
  - <sup>2</sup> Weiss RL, Church CA, Kuhn FA, et al. Long-term outcome analysis of balloon catheter sinusotomy: two-year follow-up. *Otolaryngol Head and Neck Surg.* 2008; 139:S38-S46.
  - <sup>3</sup> Levine HL, Serfich II AP, Hoisington DR, Weiss RL, Pritikin J. A multi-center registry of balloon catheter sinusotomy outcomes for 1,036 patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2008;117:263-70.
  - <sup>4</sup> Cutler J, Truitt T, Atkins J, et al. First clinic experience: patient selection and outcomes for ostial dilation for chronic rhinosinusitis. *Intl Forum Allergy Rhinol.* 2011; 1:460-465.
  - <sup>5</sup> Albritton FD, Casiano RR, Sillers MJ. Feasibility of in-office endoscopic sinus surgery with balloon sinus dilation. *Am J Rhinol Allergy.* 2012;26:1-6.
  - <sup>6</sup> Sillers MJ, Melroy CT. In-office functional endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis utilizing balloon catheter dilation technology. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;21:17-22.
  - <sup>7</sup> Gould J, Alexander I, Tomkin E, Brodner D. In-office, multi-sinus balloon dilation: 1-year outcomes from a prospective, multicenter, open label trial. *Am J Rhinol Allergy.* 2014 March/April;28(2): 156-163. doi:10.2500/ajra.2014.28.4043. Epub 2013 Feb 14.
  - <sup>8</sup> Bikhazi N, Cutler J, Truitt T, Schwartz M. Standalone balloon dilation versus sinus surgery for chronic rhinosinusitis: A prospective, multicenter, randomized, controlled trial with 1-year follow-up. *Am J Rhinol Allergy.* DOI: <http://dx.doi.org/10.2500/ajra.2014.28.4064>. (Published online May 12, 2014)
  - <sup>9</sup> Cutler J, Bikhazi N, Light J, et al. Standalone, balloon dilation versus sinus surgery for chronic rhinosinusitis: A prospective, multi-center, randomized, controlled trial. *Am J Rhinol Allergy.* 2013 Sep-Oct; 27(5):416-422. (Published online Aug 5, 2013)
  - <sup>10</sup> Stankiewicz J, et al. Impact of chronic rhinosinusitis on work productivity through one-year follow-up after balloon dilation of the ethmoid infundibulum. *Intl Forum of Allergy and Rhinology.* 2011 Jan-Feb;1(1):38-45.
  - <sup>11</sup> Stankiewicz J, et al. One-year results: transantral balloon dilation of the ethmoid infundibulum. *ENT J.* 2010 Feb; 89 (2) 72-77.
  - <sup>12</sup> Stankiewicz J, et al. Transantral, endoscopically guided balloon dilation of the ostiomeatal complex for chronic rhinosinusitis under local anesthesia. *Am J of Rhinology.* 2009 May-June; 321-327.
  - <sup>13</sup> Gould, JD. Udra nianie balonoplastyk w gabinecie: Procedure Techniques and Outcomes Using a Malleable Multi-Sinus Dilation Tool. *ENT Journal.* Vendome, Healthcare Media. 2012.
  - <sup>14</sup> Gould JD, Brodner D, Atkins J. Patient Comfort During Balloon Dilation Procedures in the Office. *ENT Journal.* Vendome, Healthcare Media. 2013.
  - <sup>15</sup> Piccirillo, JF; Merritt, MG; Richards, M. Psychometric and Clinimetric Validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT 20). *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 126:41-47.
  - <sup>16</sup> Levine S, Truitt T, Schwartz M, Atkins J. In-office standalone balloon dilation of maxillary sinus ostia and ethmoid infundibula in adults with chronic or recurrent acute rhinosinusitis: a prospective, multi-institutional study with 1-year followup. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2013; 122:665-671.
  - <sup>17</sup> Brodner D, Nachlas N, Mock P, Truitt T, Armstrong M, Pasha R, Jung C, Atkins J. Safety and outcomes following hybrid balloon and balloon-only procedures using a multifunction, multisinus balloon dilation tool. *Intl Forum Allergy Rhinol.* 2013 Aug;3(8):652-8.
  - <sup>18</sup> Achar P, Duvvi S, Kumar B.N. Endoscopic dilatation sinus surgery (FEDS) versus functional endoscopic sinus surgery (FESS) for treatment of chronic rhinosinusitis: a pilot study. *ACTA Otorhinolaryngol Ital.* 2012; 32(5): 314-319.
  - <sup>19</sup> Plaza G, Eisenberg G, Montojo J, et al. Balloon dilation of the frontal recess: a randomized clinical trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2011; 120:511-518.
  - <sup>20</sup> Karanfilov B, Silvers S, Pasha R, Sikand A, Shikani A, Sillers M; for the ORIOS2 Study Investigators. Office-based balloon sinus dilation: a prospective, multicenter study of 203 patients. *Intl Forum Allergy Rhinol.* 2013 May;3(5):404-11. doi: 10.1002/air.21112. Epub 2012 Nov 7.
  - <sup>21</sup> Kuhn FA, Church CA, Goldberg AN, et al. Balloon catheter sinusotomy: one-year follow-up outcomes and role in functional endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008; 139:S27-S37.
  - <sup>22</sup> Bolger WE, et al. Safety and outcomes of balloon catheter sinusotomy: a multicenter 24-week analyses inf 115 patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007 Jul; 137(1):10-20.
  - <sup>23</sup> Friedman M, Schalch P, Lin HC, Mazloom N, Neidich M, Joseph NJ. Functional endoscopic dilatation of the sinuses: patient satisfaction, postoperative pain, and cost. *Am J Rhinol.* 2008 Mar-Apr;22(2):204-9.
- \* Ocena poprawy SNOT-20: Pomiar dokonany za pomoc zmiany oceny SNOT-20 pomi dzy pomiarem wyj ciowym a ocen w okresie obserwacji po zabiegu.

Opisywane produkty posiadają znak CE. Produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.



Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN, USA 55447

☎ 866.620.7615  
☎ 763.463.1599  
[www.EntellusMedical.com](http://www.EntellusMedical.com)