

Randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną Nadaje nowe znaczenie kontynuacji opieki

Badanie REMODEL, sponsorowane przez firmę Entellus Medical™, jest pierwszym prospektywnym, wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem prowadzonym z grupą kontrolną, z odpowiednią mocą statystyczną, aby porównać *udrażnianie zatok za pomocą pojedynczego zabiegu balonoplastyki* z konwencjonalną *endoskopową operacją czynnościową zatok (FESS)* w leczeniu przewlekłego lub nawracającego zapalenia zatok.

Wyniki potwierdzają dane z wcześniejszych badań i wykazują, że chociaż zarówno udrażnianie zatok za pomocą balonoplastyki, jak i FESS umożliwia uzyskanie porównywalnego złagodzenia objawów i obydwie metody leczenia są bezpieczne i trwałe, to jednak udrażnianie za pomocą balonoplastyki może znacznie poprawić przebieg rekonwalescencji pacjenta. Podstawowe wyniki:

1. SKUTECZNOŚĆ

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

	1-ROCZNA ZMIANA SNOT-20	ZNACZENIE KLINICZNE	WARTOŚĆ P	ZAKRES SKUTKÓW LECZENIA		
				MAŁY	UMIARKOWANY	DUŻY
Balonoplastyka zatok	-1,64	TAK	<0,0001			✓
FESS	-1,65	TAK	<0,0001			✓

2. DŁUGOTRWAŁOŚĆ

Zarówno balonoplastyka, jak i FESS zapewniają porównywalny okres złagodzenia objawów

= **duża** 96,7% BALONOPLASTYKA ZATOK // 98,7% FESS
DROŻNOŚĆ UJŚCIA

= **mała** 2,1% BALONOPLASTYKA ZATOK // 2,4% FESS
ODSETEK ZABIEGÓW REWIZYJNYCH

3. LEPSZY PRZEBIEG REKONWALESCENCJI PACJENTA

✓ **MNIJ LÉKÓW PRZECIWBÓLOWYCH PACJENCI PO BALONOPLASTYCE**

0,9 DNI

W PORÓWNANIU DO

PACJENCI FESS
2,8 DNI

OKRES PRZYJMOWANIA LÉKÓW PRZECIWBÓLOWYCH NA RECEPTĘ PO ZABIEGU

✓ **MNIJ ZABIEGÓW O CZYSZCZANIA**

8% PACJENCI PO BALONOPLASTYCE

W PORÓWNANIU DO

74% PACJENCI FESS

WYMAGANE ZABIEGI O CZYSZCZANIA

✓ **SZYBSZA REKONWALESCENCJA PACJENCI PO BALONOPLASTYCE**

1,6 DNI DO POWROTU DO NORMALNEJ AKTYWNOŚCI

W PORÓWNANIU DO

PACJENCI FESS
4,8 DNI DO POWROTU DO NORMALNEJ AKTYWNOŚCI

O 70% SZYBCIEJ

Czym należy się kierować przy wyborze udrażniania zatok za pomocą balonoplastyki lub FESS?

Długotrwała poprawa u osób z zapaleniem zatok

Zapalenie zatok wywiera znaczny wpływ na jakość życia pacjentów. Badanie REMODEL zgromadziło dane dotyczące doświadczeń pacjentów w roku poprzedzającym zabieg i porównało je z doświadczeniami pacjentów po upływie roku od zabiegu udrażniania przeprowadzonego przy użyciu balonoplastyki lub FESS:

✓ ZDROWIE

U pacjentów występowało znacznie mniej epizodów zapalenia zatok wymagających leczenia

	Średnia liczba epizodów ZPP wymagających leczenia	
	W ciągu roku przed zabiegiem	W ciągu roku po zabiegu
BALONO-PLASTYKA ZATOK	5,2	1,0
FESS	4,5	1,0

✓ AKTYWNOŚĆ FIZYCZNA

Obydwa zabiegi znacznie zmniejszają negatywny wpływ zapalenia zatok na poziom aktywności pacjentów

	Średnie ograniczenie aktywności pacjentów w związku z PZZP	
	Ograniczenie, %	
BALONO-PLASTYKA ZATOK	78 %	
FESS	79 %	

✓ PRODUKTYWNOŚĆ

Po zabiegu pacjenci opuścili mniej dni w pracy, a podczas obecności w pracy pracowali wydajniej

	Pogorszenie wydajności pracy w związku z PZZP	
	Średnie ograniczenie pogorszenia wydajności w pracy	Średnie ograniczenie nieobecności w pracy
BALONO-PLASTYKA ZATOK	100 %	80 %
FESS	81 %	79 %

Badanie REMODEL wykazuje, że leczenie interwencyjne zapalenia zatok bez powikłań, niezależnie, czy za pomocą udrażniania balonoplastyką, czy FESS, może ZNACZNIE POPRAWIĆ jakość życia pacjentów.

DLACZEGO BADANIE REMODEL JEST TAK WAŻNE?

- Spełnia zapotrzebowanie społeczne w zakresie prospektywnego, randomizowanego badania prowadzonego z grupą kontrolną, o odpowiedniej mocy statystycznej, porównującego udrażnianie za pomocą balonoplastyki i FESS
- Potwierdza zasadność przeprowadzania w gabinecie lekarskim zabiegów udrażniania za pomocą balonoplastyki w ciągłej opiece medycznej zapalenia zatok

DLACZEGO WYNIKI BADANIA REMODEL SĄ TAK WAŻNE DLA LEKARZY?

- Teraz mogą Państwo leczyć pacjentów mając pewność, że udrażnianie balonoplastyką jest równie skuteczne jak FESS
- Mogą Państwo zająć się pacjentami niezadowolonymi z dotychczasowego leczenia i zaoferować im leczenie prowadzące do długotrwałej i szybkiej poprawy stanu zdrowia przy minimalnych zakłóceniach
- Leczenie odpowiednich pacjentów w gabinetach lekarskich oznacza dla Państwa poprawę efektywności działalności praktyki
- Udrażnianie za pomocą balonoplastyki poprawia jakość życia pacjenta

Pełne omówienie badania REMODEL i innych podstawowych pozycji piśmiennictwa na temat badań klinicznych dostępne są na www.EntellusMedical.com.



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

☎ 866.620.7615
☎ 763.463.1599
www.EntellusMedical.com

PIŚMIENNICTWO:

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>. (publikacja w internecie 12 maja 2014 r.)