

## ■ KATSAUS | VERKOSSA ENSIN

## HALO-RYHMÄ:

## TAPIO PIRILÄ

dosentti, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri, yllilääkäri, tulosyksikön johtaja  
Lapin keskussairaala, korva-, nenä- ja kurkkutautien klinikka  
tapio.pirila@shp.fi

## SANNA TOPPILA-SALMI

LT, erikoislääkäri  
HYKS, Iho- ja Allergiasairaala  
Helsingin yliopisto,  
transplantaatiolaboratorio  
sanna.salmi@helsinki.fi

## JAANA ISOJÄRVI

YTM, informaattikko  
THL, Finohta,

## ULLA-MAIJA RAUTAKORPI

LT, yllilääkäri  
THL, Finohta, Tampere

## TUIJA S. IKONEN

dosentti, yllilääkäri  
THL, Finohta



VERTAISARVIOITU



## Sivuontelokanavien pallolaajennus pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoitona

- Pitkäaikaiseen sivuontelotulehdukseen harkitaan invasiivista hoitoa, jos muu hoito ei tehoa tai akuutti sivuontelotulehdus toistuu vähintään 3–4 kertaa vuodessa. Tavallisin kirurginen hoitomuoto on täyhystysleikkaus, jossa sivuontelokanavaa laajennetaan leikkaavilla instrumenteilla.
- Pallolaajennus on uusi hoitomenetelmä, jossa sivuontelokanavia laajennetaan pallokatetrilla. Sen etuina pidetään turvallisuutta ja nopeaa toipumista. Haittoja ovat hinta ja käytön rajoitukset.
- Järjestelmällisessä kirjallisuuskatsauksessa arvioitiin pallolaajennuksen vaikuttavuutta ja turvallisuutta pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoidossa. Satunnaistettuja tutkimuksia ei löytynyt, ja vain kahdessa vaikuttavuustutkimuksessa oli vertailuryhmä. Lisäksi analysoitiin yhdeksän potilassarjaa, kaksi turvallisuustutkimusta ja kaksi tapauselostusta vahinkotapahtumista.
- Pallolaajennus vähensi oireita ja valikoituneissa aineistoissa (lieväasteiset sivuontelotulehdukset) tulokset olivat täyhystysleikkauksen tulosten luokkaa. Tulosten tulkintaa häytti kunnollisten interventiotutkimusten puuttuminen sekä aineiston ja menetelmien kirjavuus. Myös yli kahden vuoden seurantatulokset puuttuvat. Vakavat haitat olivat harvinaisia.
- Satunnaistettuja tutkimuksia ja konservatiiviseen hoitoon nähden kontrolloitua tietoa tarvitaan lisää nenän sivuontelokanavien pallolaajennuksen tehosta, turvallisuudesta, pitkäaikaistuloksista ja kustannusvaikuttavuudesta.

Pitkäaikainen sivuontelotulehdus (krooninen sinuiitti) on vähintään 12 viikon ajan kestänyt oireinen nenän sivuonteloiden inflammaatio tai infektio. Sen vallitsevuus on noin 10 % (1,2). Myös eurooppalaisesta konsensuslausumasta käännettyä nimitystä krooninen rinosinuiitti käytetään, varsinkin jos halutaan korostaa sivuontelotulehdukseen lähes aina liittyvää nuhaoiretta. Sivuentelotulehdukseen voi liittyä myös muita anatomisten lähialueiden tulehdustiloja, kuten nasofaryngiitti, faryngiitti, laryngiitti, konjunktiviitti, trakeiitti tai bronkiitti. Leikkausaiheita arvioitaessa pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen käsitteeseen voidaan sisällyttää myös vähintään 3–4 kertaa vuodessa toistuva akuutti sivuontelotulehdus, vaikka potilas voi olla välillä oireeton (3).

Krooninen rinosinuiitti on monitekijäinen ja taudinkulultaan hyvin vaihteleva immunologinen sairaus, jossa keskeisiä ovat sekä limakalvon inflammaatio että infektio (4). Leikkaushoidossa suora vaikutus inflammaatioon puuttuu, ja siksi sen teho on joillakin potilailla vähäinen (5). Sen sijaan infektiotilanteissa leikkaushoito vaikuttaa edistään infektiokokon puhdistamista (drenaasia). Astma ja krooninen rinosi-

nuiitti liittyvät toisiinsa, mutta mekanismeja ei tunneta. Samterin triadi (ASA-triadi) tarkoittaa kroonisen polypoottisen rinosinuiitin, asetyylisalisyylihapppyliherkkyyden ja astman yhtäaikaista esiintymistä (6). Astmaa ja nenäpolypooisia sairastavien potilaiden sivuontelo-ongelmat ovat usein vaikeahoitoisia. Lasten krooninen rinosinuiitti ja sen mahdollinen yhteys kroonisiin immunologisiin sairauksiin tunnetaan huonosti (4). Lisääntyvä solu- ja molekyyli-tason tieto yhdistettynä epidemiologisiin tutkimuksiin tuonee lisää tietoa ja mahdollistaa tulevaisuudessa spesifimmän diagnostiikan ja hoitoratkaisut (4,7).

Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen diagnoosi perustuu tyypillisiin oireisiin (limainen tai märkäinen erite, tukkoisuus, kasvojen painesärky ja hajuaistin heikkeneminen) sekä nenän täyhystyksen (nasoendoskopia) ja tietokonekuvauksen löydöksiin. Taudin oireita voivat muistuttaa mm. migreeni, sarjoittainen päänsärky ja leukanivelen kipu-ongelmat. Pitkäaikainen sivuontelotulehdus huonontaa elämänlaatua samalla tavoin kuin muut krooniset sairaudet, kuten astma, keuhkohtaumatauti ja diabetes (8,9,10).

**KIRJALLISUUTTA**

- 1 Fokkens W, Lund V, Mullol J. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps Group. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. *Rhinol Suppl* 2007;(20):1-136.
- 2 Hastan D, Fokkens WJ, Bachert C ym. Chronic rhinosinusitis in europe--an underestimated disease. A GA(2)LEN study. *Allergy* 2011;66:1216-23.
- 3 Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet 2010. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2010. Saatavana: [http://www.stm.fi/c/document\\_library/get\\_file?folderId=39503&name=DLFE-8278.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=39503&name=DLFE-8278.pdf)
- 4 Bachert C, Van Bruaene N, Toskala E ym. Important research questions in allergy and related diseases: 3-chronic rhinosinusitis and nasal polyposis - a GALEN study. *Allergy* 2009;64:520-33.
- 5 Timperley D, Schlosser RJ, Harvey RJ. Chronic rhinosinusitis: an education and treatment model. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010;143 suppl 3:53-8.
- 6 Samter M, Beers RF Jr. Intolerance to aspirin: clinical studies and consideration of its pathogenesis. *Ann Intern Med* 1968;68:975-83.
- 7 Bousquet J, Bachert C, Canonica GW ym. Unmet needs in severe chronic upper airway disease (SCUAD). *J Allergy Clin Immunol* 2009;124:428-33.
- 8 Rudmik L, Smith TL. Quality of life in patients with chronic rhinosinusitis. *Curr Allergy Asthma Rep* 2011;11:247-52.
- 9 Glikich RE, Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:104-9.
- 10 Wensing M, Vingerhoets E, Grol R. Functional status, health problems, age and comorbidity in primary care patients. *Qual Life Res* 2001;10:141-8.
- 11 Kern RC, Conley DB, Walsh W ym. Perspectives on the etiology of chronic rhinosinusitis: an immune barrier hypothesis. *Am J Rhinol* 2008;22:549-59.
- 12 Suvilehto J, Hytönen M, Seppänen M, Pirilä T, Numminen J. Aikuispotilaan pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito nojaa omahoitoon. *Suom Lääkäril* 2011;66:2933-9.
- 13 Ragab SM, Lund VJ, Scadding G. Evaluation of the medical and surgical treatment of chronic rhinosinusitis: a prospective, randomised, controlled trial. *Laryngoscope* 2004;114:923-30.
- 14 Stammberger H. Endoscopic endonasal surgery: concepts in treatment of recurring rhinosinusitis. Part I. anatomic and pathophysiologic considerations. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1986;94:143-7.
- 15 Stammberger H. Endoscopic endonasal surgery: concepts in treatment of recurring rhinosinusitis. Part II. surgical technique. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1986;94:147-56.

Kroonista rinosinuiittia hoidetaan ensisijaisesti nenään annettavilla kortikosteroideilla, suolavesihuuhtelulla ja kostutussumutteilla (1). Paheenemisvaiheiden hoito perustuu siihen, onko kyseessä infektiivinen vai hyperinflammatorinen tila vai näiden yhdistelmä (11,12). Paheenemisvaiheiden hoitona käytetään mm. nenäkuorikoita supistavia lääkkeitä, systeemisii kortikosteroideja, antibiootteja systeemisesti tai paikallisesti nenään esimerkiksi klebsiellaa (Ozaena) tai pseudomonasta (immotile cilia -syndrooma, kystinen fibroosi) vastaan. Myös liman irrottajia, antihistamiineja ja leukotrieeniantagonisteja käytetään tukihoitoina. Satunnaistetut ja kontrolloidut tutkimukset osoittavat, että konservatiivinen hoito on yhtä tehokas kuin leikkaus (13). Jos tauti ei reagoi hoitoon, syynä voi olla lääkkeiden puutteellinen käyttö, mutta lisäksi liitännäissairaudet (5,7), kuten ärsytys- tai yliherkkyysnuha, ahtauttava rakenne, hammasperäinen infektio, immuunipuutos, suurentunut kitarisa, refluksitauti, harvinaiset taudinaiheuttajat (esim. tuberkuloosi), granulomatoottinen tulehdus (esim. Wegenerin granulomatoosi), primaarinen värekarvojen toimintahäiriö, kystinen fibroosi sekä kasvaimet (esim. invertti papillooma). Vaativimpien liitännäissairauksien diagnostiikkaan ja hoitoon tarvitaan monialaista yhteistyötä.

Jos konservatiivinen hoito ei riitä, harkitaan sivuonteloleikkausta. 1980-luvulla avoleikkauksen korvasi lähes täysin ns. funktionaalinen endoskooppinen sinuskirurgia (FESS), jolla pyritään korjaamaan onteloiden häiriintynyttä puhdistumista nenään saneeraamalla limakalvoa ja luuta luonnollisista sivuontelokanavista (14,15). Poskionteloiden kirurgia on rutiininomaista päiväkirurgiaa. Sen sijaan otsaontelon kanavan, kitaontelon ja seualokeroston alueen kirurgia on vaativampaa, koska kova aivokalvo, silmälihakset, silmäkuopan rasva, näköhermo ja sisempi kaulavaltimo ovat leikkausalueen välittömässä läheisyydessä. Nykyisin laajemmassa ja vaativammassa kirurgiassa pyritään käyttämään paikannusapuna leikkauksnavigaattoria komplikaatoriskin vähentämiseksi. Leikkauksen laajuus arvioidaan kliinisen kuvan ja tietokone-tasokuvauksen perusteella ja pyrkimys on mahdollisimman vähän nenän fysiologiaa haittaaviin ja vähän kajoaviin leikkaustekniikoihin.

Hoitoilmoitusrekisterin mukaan FESS-tyypisiä leikkauksia tehtiin Suomessa vuonna 2008

poskionteloiden kanaviin noin 2 500 potilaalle, seualokerostoihin noin 1 000 potilaalle, otsaonteloiden kanaviin noin 200 potilaalle ja kitaontelon aukaisuja 86 potilaalle.

Tämän järjestelmällisen katsauksen tarkoituksena on koota pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoidossa käytetyn pallolaajennusmenetelmän ajantasainen vaikuttavuus- ja haittavai-kutustieto.

**Menetelmän kuvaus**

Pallolaajennustekniikka on ollut käytössä perinteisen FESS-leikkauksen rinnalla erityisesti Yhdysvalloissa vuodesta 2006 lähtien (16). Vaijeriohjain viedään hoidettavaan onteloon vaijerin päässä olevan valon avulla tai (nykyisin enää harvoin) röntgenläpivalaisussa. Pallolaajennin-katetri työnnetään ohjainta pitkin onteloon, pallolaajennin täytetään keittosuolalla tai varjoaineella 8–12 atm:n paineeseen, ja paine vapautetaan muutaman sekunnin kuluttua. Tarvittaessa katetria siirretään ja täyttö toistetaan 1–2 kertaa sivuontelokanavan pituuden mukaan. Kanavan laajeneminen perustuu limakalvon venymiseen ja ohuiden luulamellien murtumiseen. Tavallisimmat kohteet ovat poskiontelon ja otsaontelon kanavat. Toimenpide tehdään joko nukutuksessa tai paikallispuudutuksessa, jolloin yleensä tarvitaan suoneen annettavaa rauhoittavaa lääkettä. Pallolaajenninta käytetään joko yksinään tai yhdessä FESS-tekniikan kanssa (ns. hybriditoimenpide).

Pallolaajennuksen edut liittyvät vähäiseen kudostrumaan. Haittoja ovat laajentimen kerta-käyttöisyydestä johtuvat kustannukset ja mahdolliset läpivalaisusta tulevat kustannukset ja säderasitus. Pallolaajennusta ei voi käyttää seualokeroston avaukseen eikä limakalvomuutosten, kuten polyyppien poistoon. Myös uusinta-leikkauksissa menetelmän käyttö on rajallista.

**Arviointitutkimuksen menetelmät**

Tähän järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen haettiin tutkimukset, joissa käytettiin pallolaajennusmenetelmää pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoitona sivuontelokanavien laajentamiseen ja mitattiin ensisijaisesti subjektiivisin ja/tai objektiivisin mittarein taudin paranemista ja toissijaisesti komplikaatioita, säteilyrasitusta ja kustannuksia (taulukko 1).

Kirjallisuushaku tehtiin joulukuussa 2010 Medline-, Cochrane- ja CRD (DARE, HTA ja

## TAULUKKO 1.

## PICO-muuttujat tutkimuskysymysten rajaamiseksi.

P (potilaat)	Pitkäaikainen sivuontelotulehdus tai toistuvat akuutit sivuontelotulehdukset
I (interventio)	Luonnollisten aukkojen kautta tehty sivuontelokanavan pallolaajennus
C (vertailuinterventio)	Jatkettu konservatiivinen hoito (lääkitys, huuhtelu, punktio + huuhtelu) tai FESS (endoskooppinen sivuontelokirurgia)
O (tulostittarit)	Aukon auki pysyminen (endoskooppinen semikvantitatiivinen arvio, TT) Subjekttiivisten oireiden muutos (validoitu mittaristo esim. SNOT, SF-36) Taudin akuuttien episodien uusiutuminen, lääkkeiden ym. hoitojen tarve Objektiiviset kliiniset tai patofysiologiset mittaukset Haittataapantumet

- 16 Batra PS, Ryan MW, Sindwani R, Marple BF. Balloon catheter technology in rhinology: Reviewing the evidence. *Laryngoscope* 2011;121:226-32.
- 17 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;22:204-9.
- 18 Ramadan HH, Terrell AM. Balloon catheter sinuplasty and adenoidectomy in children with chronic rhinosinusitis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2010;119:578-82.
- 19 Hopkins C, Noon E, Bray D, Roberts D. Balloon sinuplasty: our first year. *J Laryngol Otol* 2011;125:43-52.
- 20 Wycherly BJ, Manes RP, Mikula SK. Initial clinical experience with balloon dilation in revision frontal sinus surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2010;119:468-71.
- 21 Catalano PJ, Payne SC. Balloon dilation of the frontal recess in patients with chronic frontal sinusitis and advanced sinus disease: an initial report. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2009;118:107-12.
- 22 Kutluhan A, Bozdemir K, Cetin H ym. Endoscopic balloon dilation sinuplasty including ethmoidal air cells in chronic rhinosinusitis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2009;118:881-6.
- 23 Levine HL, Sertich AP 2nd, Hoisington DR, Weiss RL, Pritikin J, PatiENT Registry Study Group. Multicenter registry of balloon catheter sinusotomy outcomes for 1,036 patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2008;117:263-70.
- 24 Weiss RL, Church CA, Kuhn FA, Levine HL, Sillers MJ, Vaughan WC. Long-term outcome analysis of balloon catheter sinusotomy: two-year follow-up. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;139 suppl 3:S38-46.

NHS EED) -tietokannoista ja päivitetiin touku-kuussa 2011. Aikarajoitusta ei ollut. Meneillään olevia tutkimuksia haettiin kliinisten tutkimusten rekisteritietokannasta (www.clinicaltrials.gov). Hakustrategiat on esitetty artikkelin sähköisessä versiossa (Liitetaulukko 1). Alkuperäinen kirjallisuushaku tuotti 104 ja päivityshaku 7 viitettä.

Mukaan otettavien tutkimusten potilasmäärän alarajaksi määriteltiin 30 potilasta, joita oli seurattu vähintään kaksi vuotta, tai 50 potilasta, joita oli seurattu vähintään kuusi kuukautta. Mikäli tutkimuspotilaat olivat lapsia tai pallolaajennushoito tehtiin pääasiassa muihin kuin poskionteloihin (lähinnä otsaonteloon), ei aineistolle ollut kokorajaa. Vahingotapauksista hyväksyttiin mukaan myös tapausselostukset. Pallolaajentimen ominaisuuksien ja menetelmän yhteydessä toteutetun muun nenä- ja sivuontelokirurgian (ns. hybridimenetelmillä toteutetut työt) suhteen ei tehty rajausta.

Kirjallisuushaun avulla tunnistetuista tiivistelmistä tilattiin 28 kokotekstiaartikkelia lähempään tarkasteluun. Joukossa oli kaksi saman yksikön terveydenhuollon menetelmien arviointikatsausta, 7 muuta katsausta ja 19 alkuperäis-tutkimusta. Yhtään satunnaistettua tutkimusta ei löytynyt.

Kirjallisuuskatsaukseen hyväksyttiin 11 tutkimusta vaikuttavuusarviointiin: kaksi kontrolloitua potilassarjaa (17,18) ja yhdeksän kontrolloimatonta potilassarjaa (18-26). Lisäksi turvallisuusanalyysiin otettiin mukaan kaksi potilassar-

jaa (27,28), kaksi tapausselostusta haittavaikutuksista (29,30) ja kolme säderasitusta tutkintua artikkelia (31,32,33).

Mukaan hyväksytyjen kontrolloitujen tutkimusten validiteetti arvioitiin käyttäen muunneltuja Guyattin ym. kuvaamia kriteerejä (34) ja potilassarjat käyttäen modifioituja Borghoutsin kriteerejä (35).

## Tutkimustieto

### Teho ja vaikuttavuus

Menetelmän tehosta tai vaikuttavuudesta ei ole julkaistu yhtään satunnaistettua tutkimusta (taulukot 1 ja 2). Kahdesta vertailevasta tutkimuksesta vain toinen, lapsipotilailla tehty tutkimus, oli etenevä (28). Muut tutkimukset olivat eteneviä tai takautuvia potilassarjoja. 6 tutkimuksessa 11:stä oli ilmoitettu sidonnaisuus laitevalmistaja tai tutkimukset olivat laitevalmistajien tuella toteutettuja. Yhdestä tutkimusaineistosta oli kolme erillistä julkaisua (24,25,26).

Ainoassa riippumattomassa kontrolloidussa, mutta takautuvassa tutkimuksessa aikuisilla vertailtiin pallolaajennusta FESS-kirurgiaan (17). Lyhyessä, kolmen kuukauden seurannassa todettiin kummassakin, lähtötilanteeltaan taudin vaikeusasteeltaan lievähkössä vertailukelpoisessa hoitoryhmässä merkittävä paraneminen. Menetelmien välillä ei todettu merkittävää eroa. Tyytyväisyyskyselyssä pallolaajennus oli hieman parempi kuin FESS-kirurgia.

Yksi laitevalmistajasta riippumattoman takautuva tutkimus oli tehty otsaontelon pallolaajennushoidosta. Hopkinsin ym. työssä 66 % otsasärkypotilaista saatiin pallolaajennushoidolla parempaan kuntoon yhden vuoden seuranta-aikana. Kahden potilaan otsasärky liittyi ilmanpaineen vaihteluun ja kumpikin sai hyödyn pallolaajennushoidosta (19). Lisäksi toisessa takautuvassa tutkimuksessa, jossa otsaontelokanavan uusintakirurgia korvattiin pallolaajennuksella, saatiin 71 % hoidetuista otsaontelokanavista avatuiksi ja 62 % potilaista sai avun särkyyn tässä vaikeassa potilasryhmässä (20). Artikkelista puuttui tieto sidonnaisuuksista.

Laitevalmistajien organisoimissa seurantatutkimuksissa oli hoidettu ja seurattu yli 1 000 potilasta (18,21,23-26). Suurin tutkimus oli takautuva potilasasiakirja-analyysi (23). Näissä kontrolloimattomissa seurantatutkimuksissa pisimmät seuranta-ajat olivat kaksi vuotta. Tuloksia oli mitattu oirekyselyillä, nasoendoskopiolla ja

**Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito ilmakanavien pallolaajennuksella. Vaikuttavuustutkimusten aineisto- ja menetelmäkuvaus.**

Tutkimus ja sidonnaisuudet	Tutkimusasetelma	Kohderyhmä, sisääntokriteerit	Potilaita / naisia (%), keski-ikä I: interventio-ryhmä V: vertailuryhmä	Hoitomenetelmä, hoidettujen sinusten tyyppi ja määrä I: interventio-ryhmä V: vertailuryhmä
<b>KONTROLLOIDUT TUTKIMUKSET (ei satunnaistettu)</b>				
Friedman 2008 USA, ei sidonnaisuuksia laitevalmistajaan	Retrospektiivinen kahden menetelmän vertailu. Potilas sai informoinnin jälkeen valita kumpi toimenpide.	Krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. Vain lieviä löydöksiä (L/M-pisteytys < 12), joko pysyvästi poikkeava TT (4 vk ab-hoidon jälkeen) tai poikkeava TT hoidon aikana, normaali TT hoidon jälkeen, mutta vähintään 3 sinuiitin uusiutumista/v.	I: 35/33 % V: 35/51 % keski-ikä 43 ± 11,7 v (ei raportoitu ryhmittäin)	I: Relieva, ya 24, pp+sedaatio 8, pp ilman sedaatiota 3; 46 poski-, 36 otsa-, 18 kitalonteloa. V: FESS, kaikki yleisanestesiassa; 56 poski-, 12 otsa-, 13 kitaonteloa, 27 seualokerostoa
Ramadan 2010 USA, yksi kirjoittajista on laitevalmistajan asiantuntija	Prospektiivinen kahden menetelmän vertailu. Kaikille leikkaushoitoa tarvitseville tarjottiin pallolaajennusta adenotomian yhteydessä.	Lasten krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. Ikä 2–11v., krooninen rinosiniitti jota hoidettu lääkkein 3–6 kk ilman vastetta tai 6 akuuttia/v ja 2 antibioottikuuria ilman vastetta, TT-löydökset, suunnitellaan leikkaushoitoa.	I: 30 / 47 % / 7,7 v V: 19 / 42 % / 4,8 v	I: Pallolaajennus, Relieva, joko läpivalaisu tai valovaijeri, yleisanestesia, 48 poski-, 2 otsa-, 5 kitaonteloa. V: pelkkä adenotomia
<b>POTILASSARJAT (ei vertailuryhmää)</b>				
Bolger 2007 USA, Acclarent tukenut	Prospektiivinen potilassarja, monikeskustutkimus (9 keskusta)	Krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. Krooninen rinosiniitti, ≥ 18 v, ei vastetta konservatiivisella hoidolla, FESS-aiheet	109/115 / 64 % / 48 v 21 (18 %) operoitu aiemmin	358 onteloa yritetty, 347 laajennettu (97 %), 143 poski-, 124 otsa-, 75 kitaonteloa, ka. 3,1 onteloa/potilas
Kuhn 2008 USA, Acclarent tukenut	Sama tutk. kuin Bolger 2007 (mukana 7/9 keskusta)	Sama kuin Bolger 2007	70/86 Pallolaajennus 35 Hybridi 35	Raportoitu 66 potilasta, 202 onteloa (96 poski-, 74 otsa-, 36 kitaonteloa)
Weiss 2008 USA, Acclarent tukenut	Sama tutk. kuin Bolger 2007 (mukana 6/9 keskusta)	Sama kuin Bolger 2007	65/85 Pallolaajennus 34 Hybridi 31	Raportoitu 65 potilasta, 195 onteloa (ei ontelotyypeittäin)
Levine 2008 USA, Acclarent tukenut	Retrospektiivinen potilassarja, monikeskustutkimus (27 keskusta)	Krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. Krooninen rinosiniitti, jonka lääkehoidosta ei vastetta, ≥ 18 v	1036 / 50,5 % / 47 v (18–92 v) 855/1036 primaari-tmp, 181/1036 revisio-tmp	Relieva, 1034 yleisanestesia, 2 paikallispuudutus + sedaatio, 1438 poski-, 1284 otsa-, 544 kitaonteloa, yht. 3276 onteloa, ka. 3,2 onteloa/potilas
Catalano 2009 USA, Acclarent tukenut	Prospektiivinen potilassarja	Krooninen otsaontelotulehdus (mukana myös krooninen polypoottinen rinosiniitti tai Samterin triadi) TT-kriteerit täyttyivät, vähintään 3 kk preoperatiivinen hoito	20 / 70 % / 52,9 ± 10,9 13 (65 %) operoitu aiemmin	yleisanestesia, rtg-läpivalaisu, 5 mm Relieva 14 atm 5 s, 29 otsaonteloa
Kutluhan 2009 Turkki, sidonnaisuuksia ei ilmoitettu	Retrospektiivinen potilassarja	Krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. FESS-kriteerit täyttävä krooninen rinosiniitti; kroonisen rinosiniitin oireet, maksimaalinen lääkehoito, kroonisen rinosiniitin löydökset (TT, L/M, endoskopia)	30 / 30 % / 38,3 ± 11,37 v	Ya Relieva, 12 läpivalaisu, 18 transillumination; pallolaajennus: 57 poski-, 49 otsa-, 16 kitaonteloa, 29 seualokeroa, yht. 151 onteloa; Hybridi: 2 poski-, 2 otsa-, 8 kitaonteloa, 6 seualokeroa, yht. 18 onteloa
Ramadan 2010 USA, sidonnaisuuksia ei ilmoitettu	Prospektiivinen potilassarja, monikeskustutkimus (5 keskusta)	Lasten krooninen rinosiniitti, kaikki ontelot. Krooninen rinosiniitti, jota hoidettu lääkkein vähintään 3–6 kk ilman vastetta, FESS- tai adenotomikriteerit täyttyvät, TT-löydökset	32 / 38 % / 6,5 ± 2,6 v (2–11 v) preop L/M-pisteytys 8,1 ± 4,1 18/32 aiemmin tehty adenotomia	Relieva, yleisanestesia, läpivalaisu, pallolaajentimen halkaisija 3,5–7 mm. 63 sivuonteloa (ei raportoitu ontelotyypeittäin)
Wycherly 2010 USA, sidonnaisuuksia ei ilmoitettu	Retrospektiivinen potilassarja	Krooninen otsaontelotulehdus. Aikaisempi otsaontelo-FESS, postoperatiivinen seuranta vähintään 7 kk, oireina päänsärky, paine ja/tai erite	13 / 61 % / 52 v (26–71 v) 1,8 (1–4) aiempaa operatiota	Relieva, läpivalaisu, yleisanestesia, 24 otsaonteloa
Hopkins 2011 Britannia, ei sidonnaisuuksia laitevalmistajaan	Retrospektiivinen potilassarja	Krooninen rinosiniitti (23) tai hoitoon reagoimaton akuutti siniitti (2) tai barotrauma (2), kaikki ontelot. Konservatiiviseen hoitoon reagoimaton sivuontelotulehdus, TT-varmistus, säästävämpi toimenpide perusteltu.	27 / 63 % / 47 v (29–76 v)	Relieva, ensimmäiset läpivalaisuissa, myöhemmät valovaijerilla, yleisanestesia 26, paikallispuudutus 1, 11 pelkkä otsaonteloa, 4 pelkkä poski-onteloa, 12 otsa+poski-onteloa

L/M = Lund-Mackayn pisteytys, TT = tietokonetomografia, FESS = funktionaalinen endoskooppinen sivuontelokirurgia, ab = antibiootti, SNOT-20 = sino-nasal outcome test (validoitu elämäntutkimus), GPA = global patient assessment (elämäntutkimus), SN-5 = sinonasal 5 (elämäntutkimus).

Hybriditoimenpiteet ja liittämissä toimenpiteet, tyyppi ja määrä	Tulosmittarit (seuranta-aika)	Toimenpiteen muut liittämissä hoidot / ryhmä (tyyppi ja potilasmäärät)	Kommentit (mm. ryhmien samankaltaisuus, aikaisempien toimenpiteiden osuus ym. harhan lähteet)
Ei raportoitu	SNOT-20, narkoottisten kipulääkkeiden käyttö toimenpiteen jälkeen, potilastyytyväisyyskysely (GPA), kustannukset (3 kk)	Ei raportoitu	SNOT-20: pisteiden lasku $\geq 0,8$ määriteltiin kliinisesti merkitseväksi. Liian lyhyt seuranta-aika (3 kk); Ei evaluoitu pysyikö ostium auki (endoskopia). I 13/35 ja V 12/35 aiempaa revisiota ei kuvattu tarkemmin.
17/30 I-ryhmäläisistä adenotomia + pallolaajennus 13 pelkkä pallolaajennus (4 ei riittävästi risakudosta, 9 aikaisemmin tehty adenotomia)	SN-5 Kliininen seuranta (1, 12, 24, 52 vk)	Ei raportoitu	Hoidon onnistuminen: SN-5-pisteiden lasku $\geq 0,5$ , eikä tarvetta uuteen tmp. Ryhmät heterogeeniset: erikokoiset, eri keski-ikä. Monimuuttuja log. regressioanalyysissä ikä ei kuitenkaan ollut merkitsevä sekoittava tekijä ( $p = 0,10$ ).
57/109 potilaalle hybriditoimenpide, liittämissä toimenpiteitä ei ole kuvattu	SNOT-20 Oirekysely Nasoendoskopia (24 vk)	Ei raportoitu	Potilaista 6/115 jätettiin pois jo alussa (eivät soveltuneet tähytykseen), seurannassa 109 potilasta. Oirekyselynä potilaan arvio: parempi / ennallaan / huonompi.
Puhdistus 15/35 pallolaajennuspotilaalle ja 65/35 hybridipotilaalle	SNOT-20 Nasoendoskopia TT-kuvaus L/M pisteytys (1 v)	Ei raportoitu	Sama kuin Bolger 2007, 1 v seuranta. Seurannasta poisjääneitä 19 %. Tulokset raportoitu tutkimuksesta riippuen 53-66/70 potilaasta.
Pallolaajennuspotilaista 21 %:lle septoplastia Hybridipotilaista 41 %:lle septoplastia, 52 %:lle turbinektomia	SNOT-20 Oirekysely TT-kuvaus L/M pisteytys (2 v)	Ei raportoitu	Sama kuin Bolger 2007, 2 v seuranta. Seurannasta poisjääneitä 24 %. Tulokset raportoitu tutkimuksesta riippuen 23-61/65 potilaasta. Oirekyselynä potilaan arvio: parempi / ennallaan / huonompi.
FESS 708/1036 potilasta: 346 poski-, 49 otsa-, 214 kitaonteloa, 1307 seualokerostoa, yht. 1916 onteloa	Verenvuoto tmp:ssa, kesto, periop. haitat, postop. infektiot ja puhdistelut, sinusoireiden muutos, revisiotmp tarve (40,2 vk, 8-88 vk)	Ei raportoitu	Iso aineisto, mahdollisesti jossain määrin laitteen 'turvallisuuden' osoittamisen. Pallolaajennuksen tekninen toteutus ja onnistuminen eri keskuksissa kuvailematta. Ei käytetty validoituja elämäntutkimuksen tai aukon aukkipyyntien mittareita.
Endoskooppinen etmoidektomia tai polyyppien poisto, lukumääriä ei ilmoitettu	TT-kuvaus, L/M-pisteytys (6-9 kk)	Leikkauksen jälkeen 1 vk standardihoito ab:lla ja prednisolonilla, sen jälkeen ab viljelyn mukaan	Mukana vain onnistuneet ja seurantaan osallistuneet. Lisäksi analysoitiin parantuneitten alaryhmä. Aineisto heterogeeninen ja hoidon toteutus (esim. steroidin käyttö) vaihteli, koska 'yksilöllisesti räätälöity hoito' oli tarpeen. Pallolaajennus instrumenttikäyttönä.
6 keskikuorikon osarektio, 3 septoplastia, 4 polypektomia shaverilla. 10 sinuksessa ohjainkatettrin vieminen onnistui vain osarektion avulla.	SNOT-20, TT-kuvaus, L/M-pisteytys Nasoendoskopia (9-12 kk)	Kaikille leikkauksen jälkeen kefuroksiimi 5 vrk p.o., nenästeroidi hybridissä alkaen 1 vk leikkauksen jälkeen, pallolaajennuksessa heti; metyyliiprednisoloni p.o. ad 2 vk jos polyyppijä (4/30)	Hyvin heterogeeniset toimenpiteet. Ei vertailua. Pelkästään pallolaajennettujen potilaiden määrä ei käy ilmi.
9 primaariadenotomiaa, 6 readenotomiaa, 5 osittaisia etmoidektomiaa, 1 totaali etmoidektomia	SN-5 (52 vk)	Osalle sivuontelon keittosuolahuuhdeltu ja bakteeriviljelynäyte	Pohdinta: Lapsia ei voi seurata endoskooppisesti tai TT-kuvilla (säderasitus). Liittämissä toimenpiteiden aiheita ei kuvattu.
Kaikki hybriditoimenpiteitä (kanavan suuaukko haettu operatiivisin menetelmin)	Subjektiiivinen päänsärky Nasoendoskopia TT-kuvaus, L/M-pisteytys Postoperatiiviset infektiot Uusintaoperaatiot (7-19 kk)	5 potilaalle lidokaiini-adrenaliini-triamkinoloni-injektio (1-9 /pot)	Heterogeeninen ryhmä, mukana polypoottisia ja ei-polypoottisia rinosinuiitteja. Kaikille aikaisemmin tehty seualokeroiden avaus. Pallolaajennus instrumenttikäyttönä.
2:lle Stratus Spacer -implantti, jossa steroidi	Kliininen seuranta SNOT-22 2-12 kk	Ei raportoitu	Heterogeeninen aineisto, osa muuta kuin krooninen rinosinuiitti. 6/27 (22 %) potilaalla seuranta-aika < 6 kk. 11/27 (45 %) potilaalta SNOT-22 puuttui.

## Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito ilmakanaavien pallolaajennuksella. Vaikuttavuustutkimusten tulokset.

Tutkimus	Tutkimusasetelma, potilaita ryhmittäin	Seuranta Seuranta-aika Seurannasta pois jääneet I / K	Teknisesti epäonnis- tuneitten laajennus- ten osuus ja syyt	Kliiniset tulokset Muutos subjektiivisissa oiremittareissa / aikayksikkö	Taudin akuuttien episodien uusiutu- minen, lääkkeiden tarve
<b>VERTAILEVAT TUTKIMUKSET (ei satunnaistettu)</b>					
Friedman 2008 USA	Ei-satunnaistettu vertailu Pallolaajennus (I) vs. FESS (V) 70 I: 35, V: 35	3 kk Pudonneita: I: 0/35, V: 0/35	Ei raportoitu	SNOT-20 / 3 kk: I: muutos -1,99 ± 0,66 V: muutos -1,41 ± 0,98 kummassakin muutos merkitsevä (p = 0,005) GPA (-5 → +5) / 3 kk: I: +3,71 ± +1,20 V: +2,94 ± 1,39 (ero p = 0,016)	1-4 akuuttia pos- kiontelotulehdusta / 3 kk: I: 6/35 V: 9/35
Ramadan 2010 USA	Ei-satunnaistettu vertailu Pallolaajennus (+ adenotomia) (I) vs. pelkkä adenotomia (V). 49 I: 30, V: 19	52 vk Keskeyttäneiden määrä epäselvä, ainakin 1/30 (I) (jolle tehtiin FESS myöhemmin oireiden jatkumisen vuoksi) ei tavoitettu 1 v seu- rannan kohdalla.	2/57 sivuonteloa: hypoplastinen poskiontelo	Muutos SN-5 / 12 kk: I: -1,20 (p < 0,0001) V: -0,9 (p < 0,01) hoito onnistui (oirepisteet alenivat ≥ 0,5): I: 80 %, V: 52,6 % hoito pahensi oireita (≥ +0,1): I: 3,3 %, V: 10,5 % ei muutosta (0-0,4): I: 16,7 %, V: 36,8 %	Ei raportoitu
<b>POTILASSARJAT</b>					
Bolger 2007 USA	Prospektiivinen potilas- sarja, monikeskustutki- mus. 109 (mukaan otettuja 115) pallolaajennus 52 hybriditoimenpide 57	24 vk Pudonneita 14/109 (13 %) (pallo 8, hybridi 6)	3/109 arpi esteenä; 2/109 pallolaajennus riittämätön; 1/109 polyyppi esti pääsyn; 7/109 ballonki rik- koutui; 4/109 katetri kinkkasi; 1/109 bal- lonki tyhjени hitaasti	SNOT-20 / 24 vk: Pallolaajennus 49/52: muutos -0,91 ± 0,17 (p < 0,0001) Hybridi 52/57: muutos -1,37 ± 0,19 (p < 0,0001) Oirekysely (-2 → +2) / 24 vk: Pallolaajennus: 35/44 (80 %) oirepisteet alenivat Hybridi: 45/51 (88 %) oirepisteet alenivat	Ei raportoitu
Kuhn 2008 USA	Sama kuin Bolger 2007, 7/9 keskusta 1 v seuranta. 70 (mukaan otettuja 86): pallolaajennus 35, hybriditoimenpide 35	1 v Pudonneita 16/86 (19 %)		SNOT-20 / 1 v: Pallolaajennus 31/35: muutos -1,06 (p < 0,0001) Hybridi 30/35: muutos -1,39 (p < 0,0001)	Ei raportoitu
Weiss 2008 USA	Sama kuin Bolger 2007, 6/9 keskusta 2 v seuranta. 65 (mukaan otettuja 86) pallolaajennus 34 hybriditoimenpide 31	2 v Pudonneita 20/85 (24 %)		SNOT-20 / 2 v: Pallolaajennus 32/34: muutos -1,00 (p < 0,001) Hybridi 29/31: muutos -1,62 (p < 0,001) Oirekysely / 2 v: Pallolaajennus: 24/31 (77 %) oirepisteet alenivat Hybridi: 27/29 (93 %) oirepisteet alenivat	Ei raportoitu
Levine 2008 USA	Retrospektiivinen potilassarja, monikes- kustutkimus. 1036 pallolaajennus 328 hybriditoimenpide. 708	40,2 vi (mediaani 39 vk, hajonta 8-88 vk) Pudonneita 0	Ei raportoitu	Potilaan arvio: Sinusoireet: lievempiä 95,2 %, ei muutosta 3,8 %, pahempia 1 %; Akuutit sinuiitit: 70,6 % vähäni, 2,3 % ennallaan, 0,1 % lisääntyä, 27,0 % ei osaa sanoa; Sinuiittien vaikeusaste: lievempiä 62,2 %, ennallaan 35,7 %, pahempia 2,0 %	Lääkärin arvio: Oireet: 95,5 % lievempiä, 3,8 % ennallaan, 1,0 % pahempia; Akuutit sinuiitit: ei infektioita 73,8 %, 1 infektio 18,5 %, 2 infektioita 5,2 %, ≥ 3 infektioita 2,5 % Ei raportoitu
Catalano 2009 USA	Prospektiivinen potil- assarja. 20 (29 otsaonteloa) pallolaajennus n = ? hybriditoimenpide n = ?	6-9 kk Raportoitu vain tek- nisesti onnistuneet ja kontrollitutkimuk- sen läpikäyneet potilaat	2 onteloa (kapea, polypottinen fron- taalirecessi)	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kutluhan 2009 Turkki	Retrospektiivinen potilassarja. 30 pallolaajennus n = ? hybriditoimenpide n = ?	9-12 kk, 2/30	2 poskionteloa: polyypit tukkivat ostiumin; 2 otsaonteloa: kookas agger nasi esti katettrin pääsyn 7/56 sivuonteloa (3 poski-, 3 kita- ja 1 otsaontelo), syyt epä- selvästi raportoitu	SNOT-20: ennen 25,7 ± 4, jälkeen 6,5 ± 3 (p < 0,01)	
Ramadan 2010 USA	Prospektiivinen potil- assarja, monikeskustut- kimus. 32 pallolaajennus + adenotomia 15 pallolaajennus + FESS 6	52 vk Pudonneita 8/32 (25 %)		SN-5 / 52 vk: ennen 4,9 ± 1,14, jälkeen 2,95 ± 1,35), (p < 0,0001); 19/32 muutos pisteissä kohtalainen-merkittävä (≥ -1,0); 2/32 vähäinen (> -0,5 ja < -1,0), 1/32 ennal- laan, 2/32 huononi	Ei raportoitu
Wycherly 2010 USA	Retrospektiivinen potilassarja. 13 (24 otsaonteloa) hybridi	13 kk (7-19 kk)	Ei raportoitu	Päänsärky hävisi 8/13 potilaalla	Infektioita 10/13 potilaalla, ka. 2,1/ potilas (0-7).
Hopkins 2011 UK	Retrospektiivinen potilassarja. 27 pallolaajennus	2-12 kk Pudonneita 1/27 (4 %)	1 otsaontelo	SNOT-22: 12/15 tulos parani 17/27 (63 %) kaikista paremmiksi, 8/12 (66 %) otsasärkypotilaasta paremmiksi, 2/2 barotraumpotilaasta paremmiksi	Ei raportoitu



L/M = Lund-Mackayn pisteytys, TT = tietokonetomografia, FESS = funktionaalinen endoskooppinen sivuontelokirurgia, SNOT-20 tai 22 = sino-nasal outcome test (validoitu elämäntaakutuskely), GPA = global patient assessment (elämäntaakutuskely), SN-5 = sinonasal 5 (elämäntaakutuskely).

Seurannan aikana annetut toimenpiteelliset hoidot	Toissijaiset tulokset	Objektiiviset kliiniset tai patofysiologiset mittaukset (TT)	Haittatahtumat	Kommentit
Revisioleikkaus / 3 kk: I: 1/35 V: 0/35	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Keskikuorikon lateralisoituminen tai arpeutuminen / 3 kk I: 8/35 V: 3/35 Narkoottisten kipulääkkeiden käyttö leikkauksen jälkeen I: 0,8 ± 0,72 vrk V: 1,34 ± 0,99 vrk; ero P = 0,011	Kustannukset (sis. C-kaari-kuvaohjausjärjestelmä, osastohoito) Kaikki potilaat (USD): I: 12 656,57 ± 3 184,08 vs. V: 14 471,14 ± 2 743,68 (p = 0,013); Vain primaaripotilaat (USD): I: 14 021,82 ± 2 200,55 vs. V: 13 574,35 ± 2 794,74 (p = 0,555); Vain revisiopotilaat (USD): I: 10 346,15 ± 3 324,32 vs. V: 16 190,00 ± 1 653,11 (p < 0,0001). Heterogeenisuus vaikeuttavaa vertailua. Osalle I-ryhmästä tehty aiemmin adenotomia, eikä uutta adenotomiaa tehty. Oirepisteiden mediaaneja ja vähteluvälejä ei kerrottu.
Revisiotoimenpide / 12 kk: I: 2/30 FESS V: 3/19 pallolaajennus	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu	
Revisiotoimenpide / 24 vk: 3 potilasta (3 sinusta, ontelo tukossa ja oireili)	247/304 (81 %) onteloa avoimna, 2 (1 %) tukossa, 55 (18 %) ei näkyvyyttä	Ei raportoitu	Ei vakavia; 9 potilaalla bakteerisuiitti dilataation jälkeen; Ka. läpivalaisuaika 0,81 min/sinus, sädeannos 730 mrem/potilas	SNOT-tulokset kliinisesti merkitseviä, hybridi vähän parempi kuin pallolaajennus pelkästään.
Revisiotoimenpide / 1 v: yht. 3 + 1 potilaalle (3 + 1 onteloa)	172/202 (85 %) onteloa avoimna, 2 (1 %) tukossa, 28 (14 %) ei näkyvyyttä	TT L/M pisteytys: Pallolaajennus 23/35: muutos -4,83 (p < 0,001) Hybridi 30/35: muutos -8,67 (p < 0,001)	Ei uusia haittatahtumia 24 vk ja 1 v välillä	Tutkimukset tehty/raportoitu vain osasta mukana pysyneistä. Seurannatulokset puuttuvat 23-38 %:sta tutkimuksista. Suuri poisjääneiden osuus heikentää SNOT-tulosten kliinistä merkittävyyttä.
Revisiotoimenpide / 2 v: yht. 4 + 4 potilaalle (4 + 5 onteloa)	Ei raportoitu	TT L/M pisteytys: Pallolaajennus 12/34: muutos -3,92 (p < 0,015) Hybridi 20/31: muutos -8,80 (p < 0,001)	Ei vakavia haittoja 1 v ja 2 v seurannan välillä	Tutkimukset tehty/raportoitu vain osasta mukana pysyneistä. Seurannatulokset puuttuvat 38-62 %:sta tutkimuksista. Liitännäistoimenpiteet saattavat vaikuttaa SNOT-analyysin tulokseen. Suuri poisjääneiden osuus heikentää SNOT-tulosten kliinistä merkittävyyttä. Heterogeeniset potilaat, toimenpiteet ja seuranta. Raportointi puutteellista. Ei käytetty validoitua tulosmittareita.
Revisiotoimenpide / 9-60 vk (26 vk): 25/1036 (2,4 %), 2 ei-pallolaajennettuun sinukseen, 41/3276 sinusta (1,3 %); Pallolaajennus: 3,1 % potilaista, 2,2 % sinuksista; Hybridi: 2,1 % potilaista, 1,2 % sinuksista	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Pallolaajennus: ei haittoja Hybridi: 2 likvorivuotoa, 6 tamponointia tai elektrokoagulaatiota vaatinutta jälkiverenvuotoa; Leikkausvuoto 77,5 ml; pallolaajennus 27,7 ml, hybridi 101,6 ml; Postoperatiiviset puhdistukset: 1,2 / potilas (0-6); pallolaajennus 0,8, hybridi 1,4 Ei toimenpiteeseen liittyviä haittoja	Aineisto heterogeeninen lähtökohdiltaan ja hoidon toteutukseltaan. Ainoastaan TT-limakalvolöydökset tulosmittarina (ei kanavan auki pysymistä tai oireita). Samterin triadi, krooninen polypoitainen rinosinuiitti tai aikaisempi etmoidektomia ei vaikuttanut TT-löydösten muutokseen.
Ei raportoitu	Ei raportoitu	Muutos L/M-pisteissä: ennen 1,48, jälkeen 1,1 (p = 0,02); 14/29 otsaonteloa paremmaksi, 12/29 pisteet ennallaan, 3/29 huononi (näistä 2 Churg-Straussin oireyhtymää).	Ei merkittäviä komplikaatioita	Toimenpiteet vaihtelivat (hybridi, rakenteiden resektointi, septoplastia). Pelkästään pallolaajennettujen määrä ei käy ilmi. Kuvailee etupäässä instrumenttikäyttöä.
Revisio FESS / 6 kk: 2/30 1/30 hybridi: kiinnikkeitä, jotka katkaistiin	Endoskopia / 9-12 kk (katsottiin vain poskiontelon aukipysymistä): 15/30 auki, 13/30 ei voitu määrittää, 2/30 tukossa (revisio-FESS)	Muutos L/M-pisteissä: ennen 0,95 ± 0,6, jälkeen 0,52 ± 0,5 (p < 0,01)	Ei haittatahtumia tmp aikana tai jälkeen Läpivalaisuaika/lapsi ka. 0,94 min (0,18-6,5 min)	Pallolaajennuksen riskinä lapsille säteily läpivalaisussa. Etuna atraumaattisuus (ei häiritse kasvuliuden kasvua ja kehitystä).
Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu	
2/13 (3 onteloa) revisio-FESS; Triamkinoloni-injektio 5/13 (1-9/pot), jos limakalvoturvotus, polyyppejä tai fibrootinen stenoosi tmp:n jälkeen	Endoskopia / 13 kk (7-19 kk): 17/24 ostiumia auki, 4/24 ostiumia saatiin auki triamkinolonilla, 3/24 ostiumia tukossa injektioista huolimatta (->FESS)	Muutos L/M-pisteissä (9/13, 17 onteloa) / 12 (6-18) kk: ennen 1,35, jälkeen 0,87 (p = 0,0076); 7/17 onteloa paremmaksi	Ei raportoitu	Ongelmallinen potilasryhmä, jossa leikkaushoito vaikeaa. Särky jatkui huomattavalla osalla potilailla.
1 FESS, 1 revisiopallolaajennus	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Heterogeeninen aineisto, osa muuta kuin krooninen rinosinuiitti. SNOT-22-tulokset vain 55 %:sta potilaista. Seurantapiste vaihteli 2-12 kk toimenpiteestä.

- 25 Kuhn FA, Church CA, Goldberg AN ym. Balloon catheter sinusotomy: One-year follow-up--outcomes and role in functional endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;139 suppl 3:S27-37.
- 26 Bolger WE, Brown CL, Church CA ym. Safety and outcomes of balloon catheter sinusotomy: a multicenter 24-week analysis in 115 patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:10-20.
- 27 Friedman M, Wilson M. Illumination guided balloon sinuplasty. *Laryngoscope* 2009;119:1399-402.
- 28 Ramadan HH. Safety and feasibility of balloon sinuplasty for treatment of chronic rhinosinusitis in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2009;118:161-5.
- 29 Tomazic PV, Stammberger H, Koele W, Gerstenberger C. Ethmoid roof CSF-leak following frontal sinus balloon sinuplasty. *Rhinology* 2010;48:247-50.
- 30 Alexander AA, Shonka DC, Jr, Payne SC. Septal hematoma after balloon dilation of the sphenoid. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;141:424-5.
- 31 Albritton FD, 4th, Levine HL, Smith JL 2nd ym. Surgeon radiation exposure in ESS with balloon catheters. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;140:834-40.
- 32 Church CA, Kuhn FA, Mikhail J, Vaughan WC, Weiss RL. Patient and surgeon radiation exposure in balloon catheter sinus ostial dilation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;138:187-91.
- 33 Chandra RK. Estimate of radiation dose to the lens in balloon sinuplasty. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:953-5.
- 34 Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. how to use an article about therapy or prevention. A. are the results of the study valid? evidence-based medicine working group. *JAMA* 1993;270:2598-601.
- 35 Borghouts JA, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: A systematic review. *Pain* 1998;77:1-13.
- 36 Ramadan HH, McLaughlin K, Josephson G, Rimell F, Bent J, Parikh SR. Balloon catheter sinuplasty in young children. *Am J Rhinol Allergy* 2010;24:e54-6.
- 37 Plaza G, Eisenberg G, Montojo J, Onrubia T, Urbasos M, O'Connor C. Balloon dilation of the frontal recess: A randomized clinical trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2011;120:511-8.

tietokonetomografialla. Kliinisesti merkittävä paraneminen SNOT-20-kyselyssä todettiin viidessä tutkimuksessa, mutta aineistot olivat heterogeenisiä. Tulosten arviointia vaikeuttaa se, että potilasryhmät olivat lähtökohtaisesti heterogeenisiä ja pallolaajennuksen lisäksi oli samassa leikkauksessa tehty muitakin toimenpiteitä, kuten seulalokeroston avaus, väliseinäleikkaus tai kuorikoiden käsittely.

Kaikki tutkimusrekisteriin ilmoitetut meneillään olevat tai päättyneet kliiniset tutkimukset olivat laitevalmistajien organisoimia potilassarjoja. Yksi tutkimus vertaili valokatetrin ja läpivalaisun käyttöä.

Lapsipotilaista julkaistut työt ovat kaikki saman tutkijaryhmän tekemiä (18,28,36). Kitarsaleikkaukseen liitetty pallolaajennus tuotti yhtä hyvän tuloksen kuin pelkkä kitarsaleikkaus (18), mutta ryhmien vertailua vaikeutti se, että pallolaajennuksella hoidetut lapset olivat merkittävästi vanhempia.

### Turvallisuus

Verrattuna sivuonteleikkauksiin pallolaajennus on todettu vähintään yhtä turvalliseksi (Liitetäulukko 2). Vaikuttavuustutkimuksissa ei raportoitu vakavia komplikaatioita. Erikseen oli raportoitu yksi vakava sivuvaikutus, aivo-selkäydinnesteen vuoto otsaontelon laajennuksen jälkeen (29).

Röntgenlöpivalaisua tarvitaan nykyään enää harvinaisissa kitaontelon toimenpiteissä. Valokatetrin ei aiheudu säteilyrasitusta ja sen avulla tehtyjen toimenpiteitten onnistumisessa ei ollut eroja läpivalaisussa tehtyihin verrattuna (27).

Pallolaajennuksesta ei ole kuvattu koituneen lapsille erityisiä haittoja (28).

### Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Vuonna 2011 pallokatetrin hinta Suomessa oli noin 870 euroa, ja se sisältää myös valovaijerin. Kertakäyttötarvikkeiden lisäksi toimenpiteessä käytetään FESS-kirurgian instrumentteja (esim. nasoendoskooppivälineistö) ja mahdollisesti läpivalaisua. Otsaontelokanavan kirurgiasa käytettäviä erityisinstrumentteja ja navigaatiivälineistöä ei tarvita. Potilaan toipumisaika ja jälkitarkastusten tarve saattaa olla vähäisempi kuin FESS-kirurgiassa.

Riippumattomassa työssä FESS-kirurgian ja pallolaajennuksen primaarileikkausten kustan-

nuksissa ei ollut eroa (17). Uusintaleikkauksissa pallolaajennus osoittautui edullisemmaksi, koska FESS-uusintaleikkaus tehtiin yleisanestesiassa ja mahdollisesti navigaattoriavusteisesti, mutta pallolaajennus ilman yleisanestesiaa.

Menetelmän kokonaiskustannusten osalta tarvitaan Suomessa lisäselvityksiä, sillä kustannustekijät voivat olla hoidon käyttöönottoa rajoittavia.

### Tutkimusten laatu

Useimpien tutkimusten menetelmällinen laatu oli matala (Liitetäulukot 3 ja 4). Tutkimusryhmät olivat heterogeenisiä ja useissa potilassarjoissa poisjääneiden osuus oli suuri, tai tutkimustulosten raportointi oli puutteellista. Vain yksi tutkimus arvioitiin metodisesti laadukkaaksi, mutta siinä ongelmana oli pieni potilasaineisto ja takautuva tiedonkeruu (20).

### Käytäntö Suomessa

Hoitoilmoitusrekisteristä ei ole saatavilla tietoa sivuontelokanavien pallolaajennusten määrästä Suomessa.

Pallolaajennuksen käytölle ei ole olemassa suositusta FESS-kirurgiaa korvaavana hoitona. Lisätutkimuksia tarvitaan siitä, soveltuuko menetelmä FESS-kirurgian vaihtoehtoksi tai sen rinnalle. Lisää tietoa tarvitaan myös soveltuvista potilasryhmistä ja indikaatioista.

Nenän sivuonteloiden toistuvan tai pitkäaikaisen tulehduksen kiireettömän leikkaushoidon perusteet on määritelty vuonna 2010 (3). Näiden kriteerien voidaan katsoa koskevan myös pallolaajennushoitoa. Konservatiivisen hoidon ja pallolaajennuksen välillä tarvitaan vertailevia lisätutkimuksia indikaatioiden tämentämiseksi. Sivuontelokanavien pallolaajennusmenetelmä tarvitsisi oman toimenpidekoodin. Pallolaajennukselle on yleinen Z-alkuinen lisäkoodi (ZXC87 Pallolaajennus), jota käyttämällä toimenpide voidaan identifioida. Päätoimenpiteenä käytetään kohteen mukaista sivuontelon aukaisua tarkoittavaa koodia (esim. DMB20, DPA25 tai DPA30).

Menetelmän koulutuksessa on laitevalmistajilla ollut merkittävä osuus.

### Lopuksi

Sivuontelokanavien pallolaajennuksen tehosta tarvitaan satunnaistettuja ja kontrolloituja tutkimuksia. Kliinisesti hyödyllisten päätelmien teko



**SIDONNAISUUDET**

Kirjoittajat ovat ilmoittaneet sidonnaisuutensa seuraavasti (ICMJE:n lomake):

Tapio Pirilä: Konsultointipalkkio (MSD, Schering-Plough), luentopalkkio (Professio Finland, useat lääkealan yritykset).

Sanna Toppila-Salmi: Luentopalkkio (GlaxoSmithKline), apurahat (Ahokkaan säätiö, Väinö ja Laina Kiven säätiö, Yrjö Jahnssonin säätiö).

Jaana Isojärvi: Ei sidonnaisuuksia.  
Ulla-Maija Rautakorpi: Työsuhde (GlaxoSmithKline rahoittaa tutkimusta, jossa 10 % työajasta)  
Tuija S. Ikonen: Orion Oy:n osakkeita.

utkimuksista on mahdollista vain, jos sivuontelotulehduksen tyyppi on luokiteltu, potilaiden taustatiedot on kuvattu tarkkaan, interventiot ovat vakioituja ja korjauksissa noudatetaan ennalta suunniteltuja periaatteita. Tärkeää on myös validoitujen subjektiivisten ja objektiivisten mittarien sekä kustannusten monitorointi riittävän tiheästi ja pitkällä seuranta-ajalla. Tutkimustuloksia tarvitaan sekä perinteisen FESS-leikkauksen ja pallolaajennuksen, että lääkehoidon ja pallolaajennuksen vertailusta kaikissa kliinisesti tärkeissä potilasryhmissä.

Toistaiseksi julkaistut tutkimukset menetelmän vaikuttavuudesta ovat laadultaan ja määrältään niin puutteellisia, että niistä ei voida tehdä pitkälle meneviä luotettavia päätelmiä. Valikoiduilla potilailla (lievät sivuontelotulehdukset, otsaonteloperäiset ongelmat) pallolaajennustulokset olivat verrattavissa FESS-kirurgiassa saatuihin tuloksiin. Tämän aineiston päivytyshaun tekemisen jälkeen on ilmestynyt yksi satunnaistettu tutkimus, jossa pallolaajennusta on käytetty otsaontelon hoidossa (37). Tulokset tukevat tähän katsaukseen koottua tietoa. Uusia tutkimustuloksia ilmestyy jatkuvasti. Pallolaajennusmenetelmän vaikuttavuutta puoltavana fysiologisena seikkana voidaan pitää sitä, että hoito kohdistuu nimenomaan sivuonteloiden

kanaviin, joita on pidetty keskeisimpinä alueina sivuontelotulehdusten patofysiologiassa.

Uusiutuvaa tai kroonista otsaontelotulehdusta sairastavilla potilailla myös turvallisuustekijät voivat puoltaa pallolaajennusta FESS-kirurgiaa teknisesti helpompana vaihtoehtona vaativalle otsaontelon kanavan kirurgialle.

Menetelmässä käytettävien kertakäyttöisten tarvikkeiden hinta on toistaiseksi melko korkea. Hoitoa harkittaessa tulisi pallolaajennuksen kustannuksia verrata vastaavilla indikaatioilla tehtävän FESS-kirurgian kustannuksiin. Myös anestesiamuodolla on merkitystä. Ulkomaalaisista kustannusanalyysistä ei voi suoraan tehdä päätelmiä Suomen oloihin.

Sekä pallolaajennuksen vaikuttavuudesta että kustannusvaikuttavuudesta ja turvallisuudesta tarvitaan lisäselvitystä, ennen kuin menetelmän käyttöä pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoidossa voidaan pitää vakiintuneena. Toistaiseksi saadun melko puutteellisen tutkimusnäytön mukaan hoitotulokset lyhyellä aikavälillä olivat valikoiduilla potilailla (lieväasteiset krooniset rinosiniitit, otsaonteloperäiset kipuongelmat) verrattavissa perinteisillä menetelmillä saatuihin tuloksiin ilman merkittäviä turvallisuusriskejä. ■

■ **ENGLISH SUMMARY** [WWW.LAAKARILEHTI.FI](http://WWW.LAAKARILEHTI.FI) > IN ENGLISH

Balloon catheter sinusotomy in the treatment of chronic rhinosinusitis



TAPIO PIRILA, SANNA TOPPILA-SALMI, JAANA ISOJÄRVI, ULLA-MAIJA RAUTAKORPI

TUIJA S. IKONEN  
Senior Medical Officer  
National Institute for Health and Welfare (THL)  
E-mail: tuija.ikonen@thl.fi

## ■ ENGLISH SUMMARY

# Balloon catheter sinusotomy in the treatment of chronic rhinosinusitis

Chronic rhinosinusitis (CRS) is a symptomatic inflammation of the nose and paranasal sinuses lasting at least 12 weeks. Its prevalence is about 10 %. CRS is a multifactorial inflammatory disease and its pathogenesis is poorly understood. Individuals with certain genetic or epigenetic background may be prone to dysfunctional host response associated with a failure of immunologic barrier function across the airways. CRS may thus develop, in part, as an outcome of unbalanced barrier-environment interactions. Asthma and either polypous or non-polypous CRS often co-exist but the pathomechanisms are not properly understood. CRS patients suffer often from acute sinusitis periods and sometimes also allergies. The diagnosis of CRS is based on typical symptoms, and findings from nasal endoscopy and sinus computed tomography scans. The primary CRS management is conservative: intranasally administered glucocorticoids, maxillary lavages, local antibiotic drops against specific bacteria, systemic antibiotics and saline douches. Randomized and controlled studies show that conservative management of mild to moderate CRS is as effective as sinus surgery. Operative treatment can be considered in CRS patients not responding to conservative management. Current options include functional endoscopic sinus surgery (FESS) or recently introduced balloon catheter sinusotomy. Until now there is no evidence about the method with most optimal outcomes. FESS aims to achieve normal sinus function by removing obstructions at the sinus outflow tracts by using sharp instruments. The FESS techniques for frontal sinus procedures are more advanced than for maxillary sinus, and intraoperative computer assisted navigation may be applied. Balloon catheter sinusotomy was recently introduced in the United States. With this method, the natural ostia are enlarged by using the pressure of a liquid-filled balloon. Primary studies about safety and feasibility have been encouraging wherefore it has become used as an alternative for FESS or as an additional device during FESS. However, the lack of controlled studies prevents balloon catheter sinusotomy from being routinely used in centers following evidence based guidelines. An important issue is that balloon catheter sinusotomy instruments are disposable and thus increase direct costs. In this systematic literature review about effectiveness and safety of balloon catheter sinusotomy we assessed 15 studies, of which only two non-randomized studies were controlled. Nine prospective or retrospective patient series were included in the effectiveness analysis. For safety issues another two observatory studies and two case reports were analyzed. Majority of the studies were sponsored by the manufacturer and the methodological quality of the studies was fair or poor. Balloon sinusotomy relieved symptoms in most studies, but the clinical significance of results was difficult to determine due to heterogeneity of the patient populations and diverse methodology and adjunct procedures in most of the studies. The only comparative study in adults indicated that the efficacy and safety of balloon sinusotomy was not inferior to FESS-surgery. The method is also feasible for children. There is an obvious need for randomized trials in order to clarify the indications and patients groups for which balloon sinusotomy might be beneficial. In addition, more information about safety, long term efficacy and costs are required before evidence-based recommendations concerning balloon sinusotomy can be made.

## LIITETAULUKKO 1.

**Nenän sivuonteloiden pallolaajennushoito**

Cochrane Database of Systematic Reviews &lt;2005 to December 2010&gt;

14.12.2010

Cochrane Database of Systematic Reviews &lt;2005 to April 2011&gt;

päivitys 6.5.2011: ei viitteitä

- 1 (balloon adj2 sinuplast\*).ti.ab. (1)
- 2 ((ostium or ostia) adj2 balloon).ti.ab. (0)
- 3 ((sinusitis or sinus or sinuses) adj2 balloon).ti.ab. (0)
- 4 (rhinitis and balloon).ti.ab. (0)
- 5 or/1-4 (1)

Cochrane Central Register of Controlled Trials &lt;4th Quarter 2010&gt;

14.12.2010;

Cochrane Central Register of Controlled Trials &lt;1st Quarter 2011&gt;

päivitys 6.5.2011: ei viitteitä

- 1 balloon sinuplast\*.ti.ab. (0)
- 2 ((ostium or ostia) adj2 balloon).ti.ab. (0)
- 3 exp Sinusitis/su, th [Surgery, Therapy] (146)
- 4 exp Paranasal Sinuses/su, th [Surgery, Therapy] (164)
- 5 Paranasal Sinus Diseases/su, th [Surgery, Therapy] (24)
- 6 exp Rhinitis/su, th (516)
- 7 or/3-6 (757)
- 8 (balloon adj2 dilat\*).ti. (80)
- 9 Balloon Dilatation/ (397)
- 10 or/8-9 (434)
- 11 7 and 10 (1)
- 12 1 or 2 or 11 (1)

Centre for Reviews and Dissemination (DARE, NHS EED, HTA)

14.12.2010

Päivitys 6.5.2011: ei viitteitä

- # 1 balloon NEAR sinuplast\* 2
- # 2 ostium AND balloon 1
- # 3 ostia AND balloon 0
- # 4 MeSH Sinusitis EXPLODE 1 2 3 72
- # 5 MeSH Paranasal Sinuses EXPLODE 1 31
- # 6 MeSH Paranasal Sinus Diseases 5
- # 7 MeSH Rhinitis EXPLODE 1 2 3 158
- # 8 #4 OR #5 OR #6 OR #7 234
- # 9 balloon NEAR dilat\* 42
- # 10 balloon NEAR dilatation 27
- # 11 balloon NEAR dilatation 12
- # 12 MeSH Balloon Dilatation 71
- # 13 #9 OR #10 OR #11 OR #12 104
- # 14 #8 AND #13 2
- # 15 #1 OR #2 OR #3 OR #14 3

Ovid MEDLINE(R) &lt;1950 to November Week 3 2010&gt;

Ovid MEDLINE(R) Daily Update &lt;November 17, 2010&gt;

14.12.2010;

Ovid MEDLINE(R) 1948 to April Week 4 2011, Ovid MEDLINE(R) Daily Update May 05, 2011 Päivitys 6.5.2011: 2 viitettä

- 1 balloon sinuplast\*.ti.ab. (22)
- 2 ((ostium or ostia) adj2 balloon).ti.ab. (4)
- 3 exp Sinusitis/su, th [Surgery, Therapy] (4302)
- 4 exp Paranasal Sinuses/su, th [Surgery, Therapy] (5932)
- 5 Paranasal Sinus Diseases/su, th [Surgery, Therapy] (1514)
- 6 exp Rhinitis/su, th (4408)
- 7 or/3-6 (13605)
- 8 (balloon adj2 dilat\*).ti. (1609)
- 9 Balloon Dilatation/ (13035)
- 10 or/8-9 (13428)
- 11 7 and 10 (78)
- 12 1 or 2 or 11 (84)
- 13 (news or comment or letter or interview or historical article).pt. (1259266)
- 14 12 not 13 (76)

**LIITETAULUKKO 1.**

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <December 09, 2010>  
14.12.2010;

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <May 05, 2011>  
Päivitys 6.5.2011: 4 viitettä

- 1 (balloon adj2 sinuplast\*).ti,ab. (5)
- 2 ((ostium or ostia) adj2 balloon).ti,ab. (1)
- 3 ((sinusitis or sinus or sinuses) adj2 balloon).ti,ab. (2)
- 4 (rhinitis and balloon).ti,ab. (0)
- 5 or/1-4 (7)
- 6 (animal\* or cadaver\* or horse\*).ti,ab. (25315)
- 7 5 not 6 (6)

PubMed

14.12.2010

Päivitys 6.5.2011; 1 viite

balloon sinuplasty OR (balloon AND sinusitis) OR (balloon AND sinuses) OR (balloon AND ostium) OR (balloon AND ostia) NOT (aortic OR cardiac OR heart OR coronary OR angioplasty OR mitral OR aneurysm OR atrial fibrillation) AND pubstatusaheadofprint  
66

Web of Knowledge

14.12.2010

Päivitys 6.5.2011: 4 viitettä

Topic=((balloon dilation AND (sinus OR sinuses )) OR (balloon sinuplasty))  
NOT

Topic=(aortic OR cardiac OR heart OR coronary OR angioplasty OR mitral OR aneurysm OR atrial fibrillation)

Timespan=All Years. Databases=SCI-EXPANDED.

46

ClinicalTrials.gov

15.12.2010

Päivitys 6.5.2011: 1 viite

(balloon AND (sinuplasty OR ostium OR ostia OR sinuses OR sinusitis OR rhinosinusitis))

NOT (atrial OR atrium OR coronary OR liver)

7

Current Controlled Trials

15.12.2010

Päivitys 6.5.2011: ei viitteitä

balloon AND (sinuplasty OR ostium OR ostia OR sinuses OR sinusitis OR rhinosinusitis)

No matches

## LIITETAULUKKO 3.

**Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito nenän sivuontelokanavien pallolaajenuksella: kontrolloitujen tutkimusten laatuarviointi.**

1 = kyllä, 0 = ei. Hyvätasoisen tutkimuksen rajana vähintään 5 pistettä.

Tutkimus, sidonnaisuudet	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Ramadan 2010, Acclarent	0	0 <sup>1</sup>	1	0 <sup>1</sup>	0	0 <sup>2</sup>	Epäselvä
Friedman 2008, ei sidonnaisuuksia laitevalmistajaan	0	Ei arvioitavissa	Epäselvä <sup>3</sup>	Ei arvioitavissa	0	1	Epäselvä

(1) Satunnaistettiin potilaiden jako hoitovaihtoehtoihin?

(2) Olivatko kaikki tutkimukseen otetut potilaat mukana lopputulosarviossa ja päätelmissä? Jos retrospektiivinen kontrolliryhmä: vastaus "ei arvioitavissa"

(3) Oliko seuranta täydellinen, poisjääneiden osuus hyväksyttävä (alle 10 % 6 kk; alle 20 % 2 v)?

(4) Analysoitiinko potilaat ryhmissä, joihin heidät alun perin satunnaistettiin ?

(5) Oliko tulosten arvioija sokkoteuttu hoidon suhteen?

(6) Olivatko ryhmät samanlaisia tutkimuksen alkaessa (keskeisten prognostisten tekijöiden suhteen)?

(7) Hoidettiin ryhmä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

<sup>1</sup> Tulosta ei esitetä hoitoaikeneen mukaan, seuranta tehty vain osasta (24/30 ja 10/19)<sup>2</sup> Vertailuryhmäläiset merkitsevästi nuorempia, pallolaajennus (+adenotomia osalle) vs. adenotomia pelkästään (+pallolaajennus osalle) lapsia (2-11 v.)<sup>3</sup> Kaikki leikkauksen tulijat tarkoitus ottaa mukaan, retrospektiivisesti otettiin kuitenkin vain osa?



**LIITETAULUKKO 2.**
**Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito sivuontelokanavien pallolaajennuksella: turvallisuustutkimukset.**

Tutkimus, sidonnaisuudet	Tutkimusasetelma ja tutkimuskysymys	Potilaita / naisten osuus, ikä, tutkimusryhmä ensin	Laajennusmenetelmä, hoidettujen sinusten tyyppi ja määrä	Laajennusmenetelmä, liitännäistmp?
Tomazic 2010, ei ilmoitusta	Tapausselostus	1 naispotilas, 36 v	pallolaajennus: oikea otsaontelo, vasen kitaontelo, kumpikin poskiontelo (lisäksi septoplastia ja alakuorikon RFA)	Ks. edellä
Alexander 2009, Stryker	Tapausselostus	1 naispotilas, 51 v	pallolaajennus kumpikin kitaontelo	
Friedman & Wilson 2009, ei ilmoitusta	Retrospektiivinen vertaileva; transilluminaatio (Luma-vaijeri) vs. läpivalaisu poskiontelon ja otsaontelon pallolaajennuksessa	120 potilasta, 64 naista, 56 miestä, ikä ka 38 v, 2007–2008, 60 peräkkäistä kummassakin tutkimusryhmässä	molemmissa ryhmissä samanlainen pallolaajennus	
Ramadan 2009, ei ilmoitusta	Prospektiivinen potilassarja; lasten KRS; feasibility-tutkimus, toimenpiteen onnistumine ja haitat	30 / 37 %, 8 v (4–16 v)	Reliva, ya, läpivalaisu, 5 mm pallo, 4 mm endoskooppi, 6:lle merogel-tamponointi, jos keskikuorikko täytyi 'splintata'; 56 sinusta pallolaajennettiin, 48 poskiontelo, 6 kitaontelo, 2 otsaontelo	Pallolaajennus kaikkiin onteloihin, joissa 'tarve' TT:n perusteella; sivuontelon keittosuolahuuhdeltu laajennetun aukon kautta. Adenotomia 13/30 (kitarisakudos surkastunut 6/30 tai aikaisempi adenotomia 11/30).



**LIITETAULUKKO 4.**
**Pitkäaikaisen sivuontelotulehduksen hoito sivuontelokanavien pallolaajennuksella: potilassarjojen laatuarviointi.**

1 = kyllä, 0 = ei. Hyväntasoisien tutkimuksen rajana vähintään 5 pistettä.

Tutkimus, sidonnaisuudet	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	Kommentteja
Hopkins 2011, ei sidonnaisuuksia	0	0	1	1	0	1	0	Heterogeeninen aineisto, osittain lyhyt seuranta-aika. Vain yksi puutosi seurannasta.
Wycherly 2010, ei ilmoitusta sidonnaisuuksista	1	1	1	1	1	1	1	Retrospektiivinen, TT vain 9/13 potilaasta, pieni aineisto
Catalano 2009, Acclarent	0	1	1	1	1	0	0	
Kutluhan 2009, ei ilmoitusta sidonnaisuuksista	0	1	1	Epäselvä	Epäselvä	1	0	
Ramadan 2010, ei ilmoitusta sidonnaisuuksista	Epäselvä	1	1	0	0	1	Epäselvä	Seurannasta pudonneet > 20 %
Levine 2008, Acclarent tukenut	Epäselvä	1	1	0	0	0	Epäselvä	Retrospektiivinen; osittain lyhyitä seuranta-aikoja
Weiss 2008, Acclarent tutkenut	0	1	1	0	Epäselvä	1	0	Seurannasta pudonneet > 20 %
Kuhn 2008, Acclarent	0	1	1	0	Epäselvä	1	0	Seurannasta pudonneet > 20 %
Bolger 2007, Acclarent	0	1	1	0	Epäselvä	1	0	Seurannasta pudonneet > 10 %

(1) Oliko ryhmä homogeeninen merkittävien prognostisten tekijöiden osalta?

(2) Onko mukaanotto- ja poissulkukriteerit kerrottu?

(3) Oliko seuranta-aika riittävän pitkä mitattujen vaikutusten esiin tulemiseksi?

(4) Kerrottiinko tutkimuksesta poisjääneiden määrä ja oliko se hyväksyttävä (10 % 6 kk, 20 % 2 v)?

(5) Kuvailtiinko seurannasta poisjäämisen syyt?

(6) Validoidut tulostulokset?

(7) Oliko päätetapahtumien arviointi asianmukainen (kontrolloitu prognostisilla tekijöillä)?