

Основні методи підвищення ефективності лікування гострих та хронічних риносинуситів

Проблема гострих та хронічних запальних захворювань верхніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного риносинуситу (РС), є однією з найактуальніших у сучасній клінічній медицині. Відповідно до огляду, опублікованого у 2012 році Міжнародним ринологічним товариством, рівень захворюваності на РС у світі варіює від 6 до 15%, приєднання вторинної бактеріальної інфекції спостерігається в 0,5-2% пацієнтів. Згідно з EPOS-2012 (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps) рівень захворюваності на РС в Європі і США становить 5-15%. У Польщі ця патологія щорічно виявляється в 4-8 млн хворих, а хронічний РС, ймовірно, вражає не менше 15% загальної популяції [1].

В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досяг 489,9 випадку на 10 тис населення, а частота захворюваності дорівнює 5-15 випадків на 1 тис населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60-65% амбулаторних пацієнтів оториноларингологів.

Хронічний синусит, як уже зазначалося, дуже поширене захворювання, особливо в регіонах із високим рівнем забруднення атмосфери. До таких країн належить і Україна, де, крім того, до згаданого показника приєднується вологий помірний клімат, що й пояснює більш високу поширеність цієї патології [2,3].

В Україні основними нормативними документами, які базуються на даних доказової медицини та встановлюють належні алгоритми діагностики і лікування гострого та хронічного РС, є уніфікований

клінічний протокол «Гострий риносинусит», затверджений наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 85, та EPOS – Європейський позиційний документ з риносинуситу та назальних поліпів (2012).

Відповідно до висвітлених у документах положень в основі сучасного уявлення про етіологію та патогенез РС лежить складний мультифакторний механізм, що включає комплексний вплив цілого ряду факторів: генетичних; довкілля (екологія, клімат, житлові та виробничі умови, інфекції, алергени, частий або тривалий прийом медикаментів, зокрема ацетилсаліцилової кислоти, гормонів, антибіотиків, хіміотерапевтичних препаратів тощо); ендогенних (насамперед, аномалії носової перегородки та анатомічних структур, що формують остіомеатальний комплекс); випадкових (активне та пасивне куріння, штучна

вентиляція легень, імунодефіцитні стани, переохолодження, причини одонтогенного характеру тощо); зміни в'язкості слизу.

З огляду на багатофакторність патогенезу РС, відсутня доведена ефективність будь-якої монотерапії, як системної, так і місцевої, а запорука успіху полягає в комплексній терапії, спрямованій на основні ланки етіології та патогенезу захворювання. Лікарські засоби і методи терапії, ефективність яких у лікуванні РС доведена згідно з вимогами доказової медицини, представлено в таблиці.

Ефективність зазначених препаратів підтверджено результатами контрольованих клінічних досліджень. Сьогодні ці лікарські засоби залишаються основою для лікування гострого і хронічного РС, однак через низку причин (зростання антимікроборезистентності, значна поширеність алергічних захворювань та коморбідної патології в популяції) в умовах рутинної клінічної практики перед практикуючим лікарем постає питання вибору препарату з мінімальною кількістю побічних реакцій, який також можна застосовувати в комбінації з препаратами для лікування коморбідної патології і який одночасно впливатиме на основні ланки патогенезу та матиме достатню доказову базу стосовно ефективності та безпеки. Одним із фітопрепаратів, які добре зарекомендували себе в терапії риносинуситів, є препарат цикламену європейського (ЦЄ), представлений на ринку України під торговою назвою Синуфорте®.

Клінічна ефективність, безпека та переносимість ліофілізованого екстракту ЦЄ у вигляді інтраназального спрею продемонстровані в декількох клінічних дослідженнях.

Так, **О. Пфаг та співавт. (2012)** провели рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в 13 німецьких дослідницьких центрах за участю 99 пацієнтів із середньої тяжкості / тяжким перебігом ГРС (чоловіки й жінки віком 18-65 років). Учасники досліджуваної групи (n=48) отримували 1 дозу цикламену (1,3 мг) в кожен носовий хід протягом 15 днів. Учасники групи порівняння (n=51) приймали плацебо у вигляді інтраназального спрею. Усі хворі застосовували АБ протягом

8 днів (500 мг амоксициліну кожні 8 год або інший АБ за наявності гіперчутливості до амоксициліну).

Кінцеві точки ефективності й переносимості оцінювали на основі середньої суми балів симптомів РС (включаючи назальну обструкцію, слизовий секрет, біль/тиск та втрату слуху), ендоскопічної оцінки симптомів, комплаєнсу пацієнтів і частоти небажаних реакцій.

Результати показали, що спрей цикламену зменшував вираженість симптомів і був асоційований зі значним зниженням інтенсивності тиску/болю в обличчі, зменшенням набряку згідно з результатами ендоскопічного обстеження і високою суб'єктивною позитивною оцінкою лікування проти групи плацебо [4].

J.U. Ронікау та співавт. (2012) також представили результати дослідження, проведеного в 25 американських центрах за участю 29 пацієнтів із ГРС, підтвердженими даними ендоскопічного обстеження і результатами комп'ютерної томографії (КТ). Пацієнти отримували інтраназальний спрей, що містить екстракт ЦЄ, або плацебо, 1 р./добу протягом 7 днів. Ефективність лікування оцінювали на підставі зменшення змін на комп'ютерних томограмах та інтенсивності симптомів (шкала 1-6).

Результати дослідження свідчать про статистично значуще зменшення КТ-змін у пацієнтів, що приймали екстракт ЦЄ. Нижчою в них була також частота виявлення затемнення пазух, у той час як у групі плацебо позитивних змін не спостерігалось. Екстракт ЦЄ сприяв значно вираженому покращанню загальної оцінки симптомів проти плацебо. В обох групах зазначалося виражене поліпшення стану, як порівняти з вихідними даними. Негативних подій, пов'язаних із безпекою, у дослідженні не виявлено. Небажані явища пояснювалися механізмом дії препарату і відповідали спостереженням, зафіксованим у попередніх клінічних дослідженнях [5].

У ще двох рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях, проведених в Європі і США, було продемонстровано, що екстракт ЦЄ сприяє зменшенню болю в проекції навколоносових пазух, поліпшує ендоскопічну картину, збільшує рентгенологічну прозорість синусів і підвищує задоволеність терапією лікарів і пацієнтів із ГРС. Ці дослідження з високим рівнем доказів (Ib) підтверджують, що екстракт ЦЄ (Синуфорте®) є раціональною терапевтичною опцією в терапії ГРС [6, 7].

Ефективність і безпека екстракту ЦЄ в лікуванні хронічного риносинуситу (ХРС) вивчалися

Препарати та методи терапії	Рекомендації
Антибіотики (АБ)	Так (тільки при ГБРС)
Топічні кортикостероїди (КС)	Так (тільки при післявірусному РС)
Топічні КС у комбінації з АБ	Так (тільки при ГБРС)
Системні КС у комбінації з АБ	Так (тільки при ГБРС)
Іригаційна терапія	Так (в якості симптоматичної терапії при усіх формах ГРС)
Комплексна фітотерапія	Так (при вірусному та післявірусному РС)
Нестероїдні протизапальні препарати	Так (при вірусному та післявірусному РС)

Примітки: ГБРС – гострий бактеріальний РС; ГРС – гострий РС.

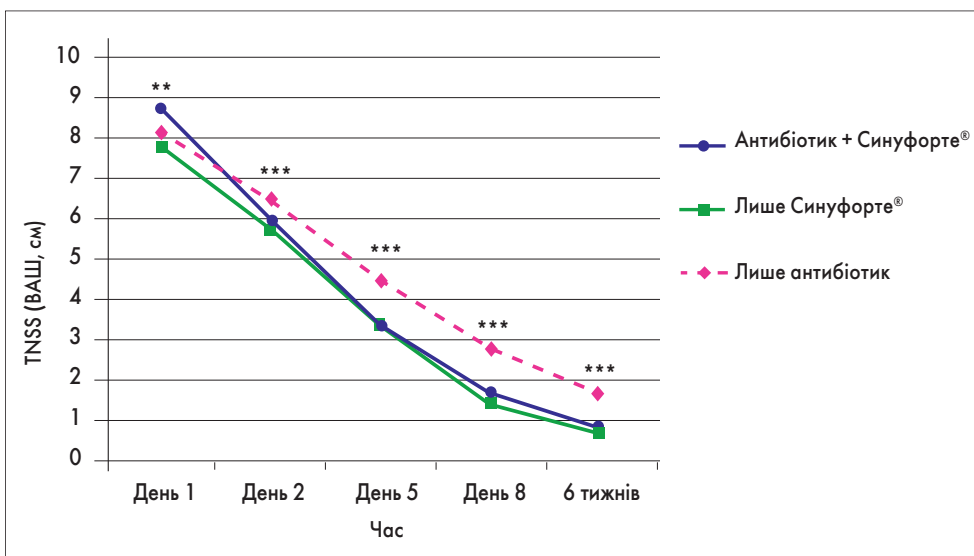


Рис. Зміна оцінки за шкалою загальної тяжкості симптомів риніту (TNSS) (різниця між групами: ** – p<0,01; *** – p<0,001)

