

Ефективність назального спрею мометазону фууроату в лікуванні гострого риносинуситу

Основною лікування гострого бактеріального риносинуситу є протимікробні препарати. Втім, додавання до антибіотиків інтраназальних кортикостероїдів може прискорити одужання і зменшити частоту та тяжкість рецидивів. Саме тому метою цього дослідження було порівняти ефективність комбінації назального спрею мометазону фууроату з пероральним амоксициліном і амоксициліну окремо в лікуванні гострого риносинуситу.

Передумови дослідження

Гострий риносинусит – захворювання, що характеризується запаленням слизової оболонки носа та навколосливових пазух і триває від 7 до 28 днів. Важливо зазначити, що сьогодні доцільно використовувати термін «риносинусит», а не «синусит», адже всі навколосливові пазухи сполучаються з порожниною носа, а запальний процес охоплює водночас слизову оболонку синусів і носової порожнини. Більшість гострих риносинуситів розпочинається з вірусної інфекції верхніх дихальних шляхів, до якої часто приєднуються патогенні чи умовно-патогенні бактерії. Запалення слизової оболонки пазухи може спричинити обструкцію отвору синусу та затримку секрету, що сприяє бактеріальній інфекції.

Зазвичай гострий риносинусит є самообмежувальним захворюванням, але у випадку приєднання бактеріальної інфекції можливі серйозні ускладнення, здатні зумовити навіть летальні наслідки. Саме тому за наявності ознак гострого бактеріального риносинуситу призначається системна антибактеріальна терапія. Але важливо розуміти, що запальний процес при гострому риносинуситі є досить вираженим, що не лише впливає на тяжкість симптомів і якість життя пацієнтів, а й на перебіг захворювання, адже набряк заважає евакуації секрету з пазух та сповільнює одужання, тому раціональним буде додавання до схеми лікування цього захворювання інтраназальних кортикостероїдів. Існують дані на користь

того, що топічні кортикостероїди прискорюють елімінацію бактерій із навколосливових пазух, скорочують тривалість хвороби, зменшують частоту та тяжкість рецидивів (Barlan et al., 1997; Barton et al., 1991; Yilmaz et al., 2000; Qvarnberg et al., 1992).

Для цього дослідження було обрано мометазону фууроат – потужний синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, що за протизапальною активністю суттєво перевершує інших представників свого класу.

Методи

До цього рандомізованого контрольованого дослідження залучали пацієнтів віком від 12 років, які зверталися до отоларингологічної клініки із жовтня 2018 по березень 2020 року щодо симптомів гострого риносинуситу тривалістю від 7 до 28 днів. До випробування залучали хворих, котрі відповідали критеріям Робочої групи з риносинуситу ААО-HNS (Американська академія отоларингології, хірургії голови та шиї), тобто мали 2 основних або 1 основний і 2 другорядні критерії гострого риносинуситу. Основні критерії: закладеність носа, виділення з носа / постназальне затікання, гіпосмія/аносмія, біль / тиск у ділянці обличчя, гній у носовій порожнині під час огляду. Другорядними критеріями є головний біль, лихоманка, неприємний запах із рота, зубний біль, кашель,

біль / тиск / розпирання у вухах. Критерії виключення з дослідження: вік <12 років, хронічний риносинусит або операція на носових пазухах чи носі щодо цього захворювання протягом 6 міс до скринінгу, атрофічний риніт і поліпи носа, алергія на кортикостероїди або будь-який інший стан, що може перешкоджати їхньому призначенню, алергія на амоксицилін, відсутність згоди пацієнта.

Для підтвердження діагнозу гострого риносинуситу та визначення його ймовірної етіології було зібрано детальний анамнез, а також проведено ретельне клінічне обстеження носа, вух, горла, голови, шиї на наявність будь-якої інфекційної або обструктивної причини захворювання.

Учасників випробування рандомізували на дві групи. Група А отримувала амоксицилін по 500 мг 3 р/день протягом 7 днів, а група В – амоксицилін по 500 мг 3 р/день протягом 7 днів і назальний спрей мометазону фууроату 50 мкг по 2 вприскування в кожну ніздрю 2 р/день протягом 7 днів. Ефективність лікування оцінювали за допомогою опитувальника Sino-Nasal Outcome Test-22. Хворі, в яких не спостерігалось поліпшення протягом 3 днів, або особи, котрі мали ускладнення, отримували потужніший антибіотик; їх вилучали з дослідження.

Результати

В дослідженні брали участь 120 пацієнтів, серед яких було 39 чоловіків (32,5%) і 81 жінка (67,5%). До групи А входили 21 чоловік (58,1%) і 39 жінок (41,9%), до групи В – 18 (30%) та 42 (70%) відповідно. Вік пацієнтів коливався від 13 до 64 років із середнім значенням 28,61±11,73 року (групи А – 27,48±12,62 року, групи В – 29,73±10,76 року). Найбільше пацієнтів складала вікову групу 18-35 років (55,8%).

У групі А середній показник вираженості симптомів за шкалою SNOT-22 до лікування становив 21,32±11,29 бала, а після лікування амоксициліном – 9,37±6,55 бала із середньою різницею 11,95±7,41 бала (p<0,001). У групі В середній показник вираженості симптомів до лікування складав 26,68±11,97 бала, а після лікування амоксициліном і назальним спреєм мометазону фууроату – 3,07±3,46 із середньою різницею 23,61±10,86 бала (p<0,001). Різниця між групами після лікування становила 6,3±0,95 бала та була статистично значущою (p<0,001). Динаміку вираженості окремих симптомів в обох групах представлено на рисунку.

Обговорення

Це дослідження продемонструвало, що назальний спрей мометазону фууроату, що застосовується 2 р/день у комплексі з антибіотиками, допомагає пацієнтам із гострим риносинуситом отримати суттєвіше полегшення симптомів і раніше повернутися до повсякденної активності.

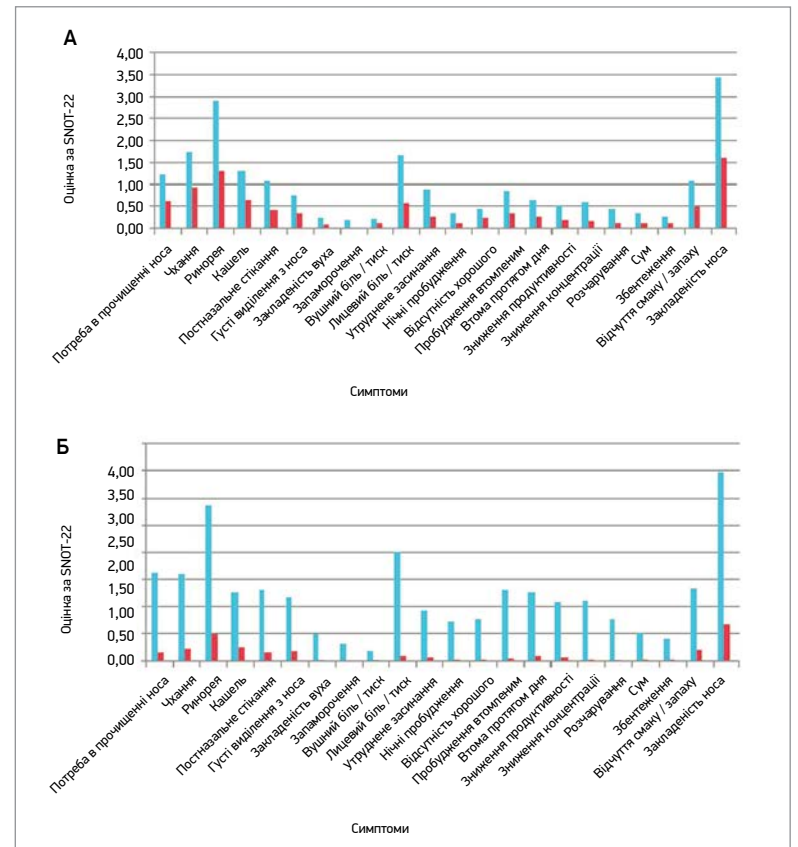


Рис. Динаміка вираженості симптомів у групах лікування

Результати цього випробування загалом корелюють з даними, отриманими раніше іншими авторами. Так, у дослідженні Meltzer і співавт. (2000) усі пацієнти отримували амоксицилін/клавуланат протягом 21 дня та були рандомізовані для одночасного застосування назального спрею мометазону фууроату 400 мкг 2 р/день (n=200) або назального спрею плацебо 2 р/день (n=207). Додаткове лікування назальним кортикостероїдом спричинило значно більше зниження загальної оцінки симптомів та індивідуальних оцінок запальних симптомів, пов'язаних з обструкцією (головний біль, закладеність носа та біль в обличчі), порівняно із плацебо.

Nayak і співавт. (2002) також провели дослідження, в якому 967 амбулаторних пацієнтів із підтвердженим комп'ютерною томографією риносинуситом від середнього до важкого ступеня отримували амоксицилін/клавуланат 875 мг 2 р/день протягом 21 дня з додатковим застосуванням назального спрею мометазону фууроату 200 та 400 мкг або плацебо. Як додаткова терапія до лікування пероральними антибіотиками мометазон фууроат у дозах 200 та 400 мкг 2 р/день добре переносився і значно ефективніше зменшував симптоми риносинуситу, ніж лише антибіотикотерапія.

Водночас важливо зауважити, що в описаному в цій статті дослідженні продемонстровано негативний вплив гострого риносинуситу на якість життя пацієнта та його повсякденну діяльність. Оцінювали такі симптоми, як труднощі із засинанням, пробудження вночі, відсутність хорошого нічного сну, пробудження втомленим, втома протягом дня, зниження продуктивності та концентрації, розчарування, сум і збентеження. Всі пацієнти, які отримували мометазону фууроат, мали значне покращення цих симптомів порівняно з контрольною групою.

Висновки

У цьому дослідженні спостерігалось значне покращення симптомів гострого риносинуситу в обох групах, які отримували амоксицилін окремо чи амоксицилін у комбінації з назальним спреєм мометазону фууроату. Однак мометазону фууроат забезпечував додаткове суттєве зменшення вираженості симптомів гострого риносинуситу порівняно з лише антибіотикотерапією.

ДОВІДКА «ЗУ»

На вітчизняному фармацевтичному ринку мометазону фууроат у формі дозованого назального спрею представлено під торговою маркою Етацид (компанія World Medicine). Етацид дозволено призначати дітям віком від 3 років із метою лікування алергічного риніту (по 1 вприскуванню в кожний носовий хід 1 р/добу), дітям від 12 років і дорослим – для лікування алергічного риніту (по 2 вприскування 1 р/добу до досягнення терапевтичного ефекту з подальшим зменшенням дози), в складі комплексного лікування гострого риносинуситу (по 2 вприскування в кожний носовий хід 2 р/добу протягом 14 днів).

Біодоступність мометазону фууроату при застосуванні в формі назального спрею становить <1%, що є запорукою практичної відсутності системної активності, отже, високого профілю безпеки.

За матеріалами: Sandeep Shrestha, Rupesh Raj Joshi, Swikriti Shrestha. The Egyptian Journal of Otolaryngology volume 39, Article number: 14 (2023). Адаптований переклад з англ. Наталі Александрук

Етацид

Інтраназальний глюкокортикостероїд

Мометазон

Спрей назальний, дозований, суспензія

50 мкг/доза (140 доз)

Висока протизапальна активність!
Не спричиняє системних ефектів!

від 2 років

Починає діяти протягом 12 годин

- ✓ Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту (від 2 років)
- ✓ Допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів риносинуситів
- ✓ Лікування симптомів гострого риносинуситу
- ✓ Лікування назальних поліпів та пов'язаних із ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху

https://amt.allergist.ru/mometazon.html

ЕТАЦИД. Показання. Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років (профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до початку сезону пилування). Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситу в дорослих і дітей віком від 12 років. Лікування закладеності носа та втрати нюху, у пацієнтів віком від 18 років. Протизапальне. Порушення чутливості до деяких речовин або до інших дозозамінних речовин лікарського засобу. Побічні реакції. Часто – носова кровотеча, фарингіт, відчуття печіння у носі, виразки в носі, головний біль; при застосуванні у дозуванні 200 мкг 2 рази на добу – подражання слизової оболонки носа, сухість слизової оболонки, закладеність носа, головний біль, утруднене дихання. Аллергічний риніт. Застереження. Виробник: УОРД МЕДИКАЛ ІНЧ САН БЕ ТЕДЖ А.Ш., Туреччина. Замовник: УОРД МЕДИКАЛ СООБЛДІМС ІПАЧЛАР ЛТД, ШТ, Туреччина. ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України №971 від 28.08.2017 р. РП МІД/16256/01/01 зі змінами. Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження в рамках спеціалізованих закладів з медичної практики. Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів у галузі охорони здоров'я. Пам'ятайте про інформацію щодо фармакологічного засобу: +38 095 093 71 18 / farnaco@worldmed.com.ua

Додаткова інформація за тел.: (044) 495 25 30 | e-mail: info@wm-marketing.com.ua