

УДК 616.211-002

КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ГОСТРОГО РИНОСИНУСИТУ ВІДПОВІДНО ДО РЕКОМЕНДАЦІЙ EPOS-2020

Кузьменко А.І., Пропіснова В.В., Місюрьова С.В.
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації,
Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна
vvp.nuph@gmail.com

Анотація

В роботі представлено результати клініко-фармацевтичної оцінки листків лікарських призначень фармакоterapiї хворим на гострий риносинусит за допомогою уніфікованої методики експертизи.

Ключові слова: гострий риносинусит, протоколи надання медичної допомоги, листки лікарських призначень, раціональне застосування ліків, фармацевтична опіка, інформаційно-консультативна допомога.

Вступ: Гострий риносинусит (ГРС) – захворювання з відносно доброякісним перебігом, яке є частою причиною звернення пацієнтів до провізорів у аптечні заклади. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досяг 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність – 5–15 випадків на 1000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60–65% амбулаторних пацієнтів оториноларингологів. Поширеність ГРС в Україні та в усьому світі, а також ризик розвитку антибіотикорезистентності, обумовлює актуальність своєчасних заходів щодо його профілактики, виявлення та якісного лікування, де велике значення має вибір терапевтичної тактики. Правильне лікування надзвичайно важливе в умовах кризи резистентності до антибіотиків, яка виникає при їх неконтрольованому застосуванні. Остання редакція європейських рекомендацій EPOS 2020 надала роз'яснення для провізорів/фармацевтів щодо оптимальних схем лікування ГРС для «відповідального самолікування», адже аптека є першою ланкою звернення пацієнтів. В переліку лікарських препаратів, дозволених до безрецептурного відпуску при відповідальному самолікуванні, EPOS 2020 презентує: деконгестанти, НПЗП (парацетамол), препарати цинку (пастилки), сольовий назальний спрей (краплі). Розробка методологічних підходів до фармацевтичної допомоги як пацієнтам в умовах аптеки при виборі/рецептурному відпуску лікарських засобів, так і лікарям з питання клініко-фармакологічної оцінки обраної терапії з визначенням нераціонально призначених лікарських препаратів або їх неефективності є актуальним завданням

Мета: експертна оцінка відповідності схем лікування гострого риносинуситу, які застосовуються в стаціонарах України, відповідно до рекомендацій EPOS-2020 та національного Уніфікованого протоколу,

затвердженого Наказом МОЗ України №85 від 11 лютого 2016 р. «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при гострих запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів та вуха».

Матеріали та методи: Об'єктами дослідження явилися пацієнти, хворі на гострий риносинусит; листки лікарських призначень хворим на ГРС; клініко-фармакологічні особливості лікарських препаратів, що застосовуються в комплексній терапії ГРС. При виконанні роботи використана Уніфікована методика експертизи фармакотерапії за листками лікарських призначень, розроблена фахівцями Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького та Державного експертного Центру МОЗ України, на підставі якої проаналізовано історії 10 стаціонарних хворих на гострий риносинусит.

Результати та їх обговорення: Відібрані історії хвороб належали пацієнтам з діагнозом «гострий гнійний бактеріальний риносинусит» (100%). Переважно включені люди молодого та середнього віку: від 25 до 44 років – 70 %, від 44 до 60 – 30%, 60% пацієнтів чоловічої статі, 40% пацієнтів жіночої. Серед пацієнтів хворі з проявами алергії на медикаменти відсутні.

Антибактеріальну терапію приймали 100% проаналізованих хворих, із них: цефалоспорини III покоління приймало 90%, фторхінолони – 10%. Додатково 40% пацієнтів отримували антимікробні засоби похідні імідазолу для системного застосування – метронідазол, включення якого не вказано в рекомендаціях.

Цефалоспорини третього покоління представлені вітчизняними препаратами «Цефтриаксон» (40%) та «Цефтазидим» (20%), фторхінолони вітчизняним препаратом «Левофлоксацин» (10%). Трьом пацієнтам призначали «Емсеф» – цефтриаксон імпортного виробництва.

На фоні застосування препаратів не зареєстровано серйозних випадків побічної дії або неефективності. Алергічні (анафілактичні) реакції – відсутні, термін одужання відповідав загальностатистичним показникам.

Інтраназальні кортикостероїди приймало 100% хворих, із них 90% випадків призначалися ЛП на основі мометазону, а 10% – беклометазону. Мометазонумісні препарати представлені дуже широким асортиментом засобів, які імпортного, так і вітчизняного виробництва – «Назонекс» (20%), «Гленспрей» (20%), «Форинекс» (50%).

Сольовий назальний спрей отримували 90% хворих, із них 2 засоби: спрей «Пшик» та «Аква Маріс» не зареєстровані, як лікарський препарат.

80% пацієнтам призначали фітотерапію, із них: Синупрет® 50% (4 пацієнти) та Синупрет® форте 50% (4 пацієнти). Завдяки унікальному поєднанню біологічно активних речовин (БАР) 5-и лікарських рослин Синупрет® чинить різнобічну комплексну дію, розриваючи «хибне коло» при риносинуситі. Фармакодинаміка Синупрету включає такі основні ефекти: секретолітичний і секретомоторний, протизапальний, протиінфекційний та імуномодулюючий.

Антигістамінні препарати призначали 100% хворим, із них 50% пацієнтів приймали антигістамінні 2-го покоління (ніксар, цетрин), і 50% пацієнтів – антигістамінні препарати 3-го покоління (Л-цет). Проте, треба зазначити, що згідно рекомендацій EPOS 2020, щодо ефективності антигістамінної терапії доказовості не вистачає і рівень рекомендацій відповідає «В».

Нестероїдні протизапальні засоби (німесулід) застосовували у хворих, як симптоматичне лікування головного болю (90% випадків). Німесулід є потужним анальгетичним засобом із швидким розвитком знеболювального ефекту. Але він проявляє шлунково-кишкову, ниркову і печінкову токсичність і має широкий спектр протипоказань. Німесулід слід застосовувати тільки як препарат другої лінії, у той час як парацетамол є препаратом вибору та має рівень доказовості I «В» і рекомендацій «А» саме в лікуванні ГРС.

Додатково пацієнтам, які скаржились на розлади шлунково-кишкового тракту на фоні застосування антибіотиків, було призначено пробіотики — 50%. Проте, треба зауважити, що прописаний засіб «Лактен» виробництва Lallemand Health Solutions (Канада) не зареєстрований в Україні, як лікарський препарат. Також до його складу входить комбінація бактерій (*Lactobacillus plantarum* R1012, *Lactococcus lactis ssp. lactis* R1058, *Lactobacillus helveticus* R0052 ND), яка відсутня в рекомендаціях Всесвітньої гастроентерологічної організації, і ефективність якої в лікуванні та профілактики антибіотикоасоційованої діареї з позицій доказової медицини не доведена.

Згідно рекомендацій Всесвітньої гастроентерологічної асоціації комбінації пробіотиків з доведеною ефективністю для:

- усунення побічної дії антибактеріальних препаратів: *Lactobacillus paracasei* В 21060 або *L. rhamnosus* GG 109; *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, штамм *S. cerevisiae*; *Lactobacillus casei* DN114, *L. bulgaricus*, та *Streptococcus thermophilus*; *Lactobacillus acidophilus* CL1285 та *L. casei* (Bio-K+ CL1285; *Lactobacillus rhamnosus* GG; *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745;
- профілактики *Lactobacillus reuteri* DSM 17938; *Lactobacillus acidophilus* NCFM, *L. paracasei* Lpc-37, *Bifidobacterium lactis* Bi-07, *B. lactis* B1-04 1.7010; *Bifidobacterium bifidum* W23, *B. lactis* W18, *B. longum* W51, *Enterococcus faecium* W54, *Lactobacillus acidophilus* W37 и W55, *L. paracasei* W72, *L. plantarum* W62, *L. rhamnosus* W71 та *L. salivarius* W24).

Як можна бачити, засіб «Лактен» за своїм складом не відповідає жодній з наведених комбінацій.

40% пацієнтам проводилось промивання по Проетцу, а 30% пацієнтів піддавалися хірургічному лікуванню (дренаж верхньо-щелепної пазухи) на підставі тяжкого перебігу гострого риносинуситу (діагноз — гострий гнійний синусит).

Висновки. Лікування ГРС (бактеріального) здійснювалось згідно Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги гострий риносинусит та у

більшості відповідає рекомендаціям EPOS 2020. Препарати призначали відповідно до віку, маси, дозування і тривалості курсу фармакотерапії. Позитивним моментом є відсутність відхилень в призначенні препаратів базової терапії. Помилки в призначенні препаратів категорії базової терапії могли б призвести до зниження або відсутності ефективності фармакотерапії антибактеріальними ЛЗ, а також збільшенню вірогідності виникнення хіміорезистентності до антимікробних препаратів. Негативним моментом є призначення засобів, що не зареєстровані як лікарські препарати, а також застосування препаратів німесулід, як препарату першої лінії при головному болю. Враховуючи 100%-ве призначення інтраназальних глюкокортикостероїдів при лікуванні гострих риносинуситів, наявність безрецептурних препаратів цієї групи на ринку України та з метою профілактики їх побічної дії та/або неефективності при амбулаторному і стаціонарному застосуванні хворими, для підвищення якості надання інформаційно-консультативної допомоги населенню рекомендовано опрацювати проєкт протоколу провізора/фармацевта при відпуску інтраназальних глюкокортикостероїдів.

Література

1. Fokkens W.J., Lund V.J., Hopkins C. et al. (2020) European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*, 58(Suppl. S29). – P. 1–464. doi: 10.4193/Rhin20.600.
2. Уніфікована методика оцінки фармакотерапії за листками лікарських призначень: метод. рек. / МОЗ України / укл.: Зіменковський А.Б., Морозов А.М., Степаненко А.В., Сех М.Я. та ін. – Київ, 2011. – 38 с.
3. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Гострий риносинусит [Електронний ресурс]. – https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2016_85_GRS/2016_85_YKPMG_GRS.pdf
4. Пробиотики и пребиотики : Глобальные практические рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-russian-2017.pdf>.