

Ocena skuteczności i tolerancji fenspirydu u chorych na przewlekłe zapalenie zatok obocznych nosa. Wyniki polskiego badania wieloośrodkowego

Efficacy and tolerance of fenspiride treatment in chronic sinusitis. Results of the polish multicenter study

Edward Zawisza

w imieniu grupy badawczej: *Jan Bardadin* (Warszawa), *Stanisław Betlejewski* (Bydgoszcz), *Krzysztof Buczyłko* (Łódź), *Tatiana Gierek* (Katowice), *Dariusz Jurkiewicz* (Warszawa), *Andrzej Krzeski* (Warszawa), *Andrzej Kukwa* (Warszawa), *Krzysztof Kupisz* (Lublin), *Bolesław Samoliński* (Warszawa), *Czesław Stankiewicz* (Gdańsk), *Zygmunt Szeja* (Poznań), *Zbigniew Świerczyński* (Bielsko-Biała), *Barbara Wróbel* (Grudziądz), *Piotr Zalewski* (Łódź)

Streszczenie

W przedstawionej pracy omawiamy wyniki randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania klinicznego kontrolowanego placebo, podczas którego oceniano bezpieczeństwo leczenia i skuteczność trzymiesięcznej terapii fenspirydem u chorych z przewlekłym zapaleniem zatok obocznych nosa. Głównym kryterium oceny skuteczności były zmiany w tomografii komputerowej zatok, oceniane na podstawie skali V. Lund. W grupie pacjentów przyjmujących fenspiryd punktacja w skali Lund obniżyła się z 8,54 do 7,57 punktów (spadek o 0,97 punktów, tj. o 11,4%, $p=0,008$), podczas gdy w grupie pacjentów przyjmujących placebo nie zaobserwowano zmian (wzrost punktacji z 9,25 do 9,27 punktów, nieistotny statystycznie). Odsetek pacjentów z pogorszeniami (definiowanymi jako wzrost punktacji w skali Lund w trakcie badania o co najmniej 1 punkt) był w grupie placebo dwukrotnie wyższy niż w grupie pacjentów przyjmujących fenspiryd (odpowiednio 35,4% i 15,2%; $p=0,025$). Częstość występowania objawów klinicznych przewlekłego zapalenia zatok obocznych nosa — kichanie, uczucie pieczenia i swędzenia błony śluzowej nosa oraz ropny charakter wydzieliny z nosa — uległa zmniejszeniu w grupie przyjmującej fenspiryd znacząco większemu niż w grupie placebo. Dane z uprzednich badań wskazywały na korzystne efekty leczenia fenspirydem pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok obocznych nosa. Podczas badania, którego wyniki przedstawiamy, wykazano dobrą skuteczność trzymiesięcznego leczenia w rozumieniu wpływu na stan błony śluzowej zatok, ocenianej radiologicznie.

Summary

During this randomized, double blind study versus placebo efficacy of 3 month treatment of patients with chronic sinusitis was assessed. Main efficacy criterion was defined as the change in computed tomography of paranasal sinuses, measured in V.Lund scale. In fenspiride group, overall score changed from 8,54 to 7,57 points (0,97 points i.e. 11,4% decrease, $p=0,008$), while in placebo group no statistically significant change was observed (change from 9,25 to 9,27 points - 0,02 points i.e. 0,2% increase). Percentage of patients who experienced worsenings (defined as at least 1 point increase between the beginning and the end of the study) in the placebo group was twice as big as in the fenspiride group (35,4% and 15,2% respectively; $p=0,025$). Clinical symptoms of chronic sinusitis - sneezing, itchy nose and purulent character of sputum - were decreasing in the fenspiride group significantly more than in the placebo group. Data from previous studies demonstrated beneficial effect of fenspiride treatment of patients with chronic sinusitis. During this study fenspiride treatment was proved to be relatively effective in terms of computed tomography results, and well tolerated during three month therapy.

