

Ефективність спрею та льодяників бензидаміну в пацієнтів із гострим болем у горлі

Гострий біль у горлі (ГБГ) часто виникає на тлі звичайної гострої вірусної інфекції (ГРВІ). Неінфекційні фактори також можуть бути тригером болю. Гострий фарингіт і тонзиліт не є небезпечними для життя станами, але можуть чинити негативний вплив на якість життя, тому лікування ГБГ має бути спрямованим не лише на усунення збудників / етіологічного фактора, а й на підвищення якості життя пацієнтів.

Найчастіше ГБГ спричиняється запаленням глотки, мигдаликів або носоглотки. Наслідком місцевої відповіді на ушкодження клітин є вивільнення медіаторів запалення, в т. ч. брадікініну та простагландину, які впливають на сенсорні нерви в дихальних шляхах, унаслідок чого і виникають больові відчуття. Симптоми, на які скаржаться більшість пацієнтів із ГБГ: біль під час ковтання, свербіння в горлі, сухий кашель та грипоподібні симптоми.

Симптоматичне полегшення болю – основна мета лікування ГБГ. Зокрема, місцева терапія є корисною для симптоматичного лікування ГБГ, оскільки дозволяє безпосередньо діяти на хворобливу ділянку, забезпечуючи швидке й ефективне полегшення болю, зі знизеним ризиком токсичності порівняно із системним лікуванням. З метою місцевого лікування можуть використовуватися льодяники для розсмоктування, спреї або розчини для полоскання. Лікувальні льодяники для горла мають перевагу над спреями та засобами для полоскання, оскільки вони повільно вивільняються, забезпечуючи безперервну доставку активних інгредієнтів до всіх уражених ділянок горла протягом тривалого періоду часу. Водночас спреї для ротової порожнини є ефективнішими для максимального покриття ротоглотки, ніж полоскання розчином.

Відомий місцевий засіб для лікування ГБГ – бензидаміну гідрохлорид, нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП), що має деякі специфічні властивості, не притаманні іншим НПЗП, як-от місцева анестетична та знеболювальна дія, а також протигрибкові й антимікробні властивості. Бензидамін – слабкий інгібітор синтезу простагландинів і сильний інгібітор прозапальних цитокінів, зокрема фактора некрозу пухлин, інтерлейкіну-1 β , білка-1 хемоатрактанту моноцитів. Бензидамін може чинити додаткову протизапальну дію, зменшуючи судинні зміни, що виникають під час запалення, а також через інгібування дегрануляції нейтрофілів за допомогою мембраностабілізуючої активності. Місцеве застосування бензидаміну також демонструє помітні місцевоанестезувальні властивості зі швидким ефектом на біль, пов'язаним із взаємодією з катіонними каналами. Його місцеве застосування створює достатню концентрацію препарату в запаленій ділянці з низькою системною абсорбцією, обмежуючи в такий спосіб системний вплив. Крім того, бензидамін виявив здатність блокувати нейрональну збудливість, підтримуючи в такий спосіб синергічні та комплементарні ефекти

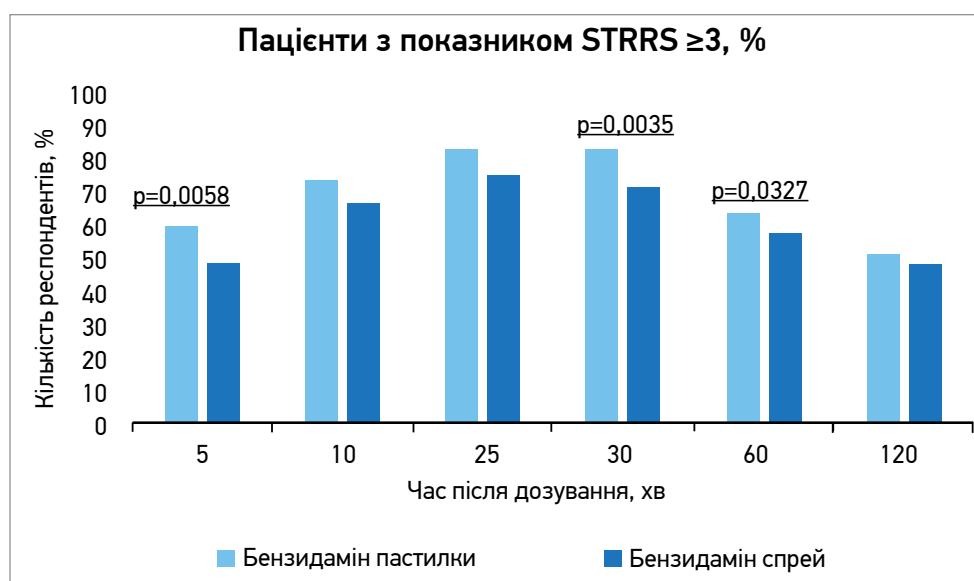


Рис. 1. Відсоток пацієнтів із балом STRRS (рейтингова шкала полегшення болю в горлі) ≥ 3 у різні моменти часу після застосування разової дози спрею або льодяників бензидаміну

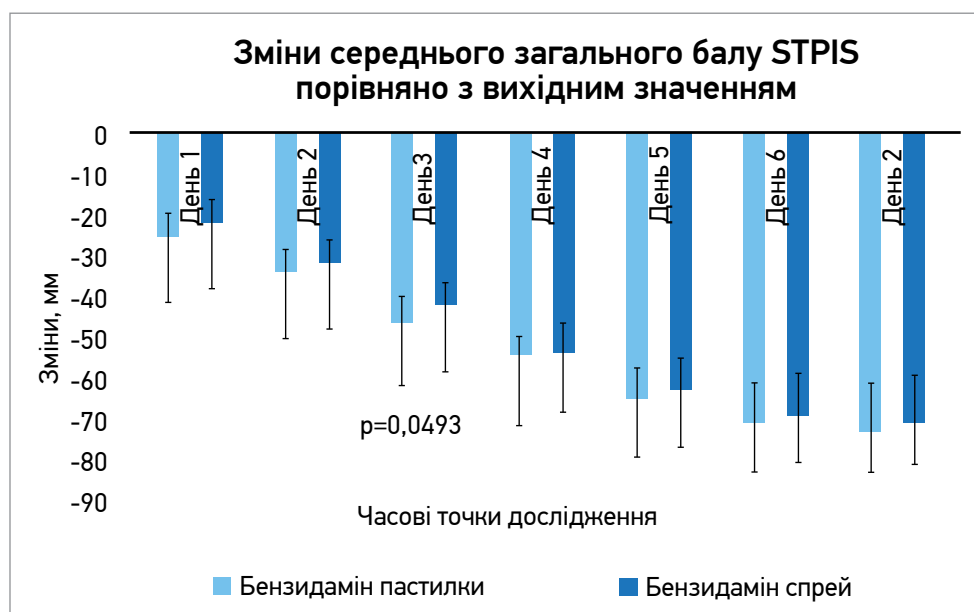


Рис. 2. Зміни загального балу STPIS порівняно з базовим значенням у різні моменти часу дослідження після застосування спрею або льодяників бензидаміну

в лікуванні місцевих запальних симптомів шляхом зменшення каскаду запалення й опосередкованої запаленням нейронної сигналізації.

Препарати бензидаміну для місцевого застосування виявилися безпечними та ефективними не лише в симптоматичному лікуванні запальних станів ротоглотки, а й за інших станів: від посттонзилектомічного фарингіту, променевого мукозиту до подразнення горла, зумовленого інтубацією.

Пацієнти із ГБГ часто скаржаться на одинофагію, набряк горла та дисфагію. На думку пацієнтів, швидке полегшення симптомів – найважливіший аспект лікування інфекцій верхніх дихальних шляхів (ІВДШ).

У 2023 р. опубліковано дані дослідження IV фази, спрямованого на оцінку швидкості полегшення болю в пацієнтів із ГБГ після застосування бензидаміну у формі 0,3% спрею або льодяників для розсмоктування 3 мг.

У дослідженні також оцінювалися безпека, ефективність протягом 7-денного періоду лікування та описано відмінності між двома композиціями щодо полегшення болю, тривалості знеболювального ефекту, впливу на інші симптоми, пов'язані з ГБГ [1].

Багатоцентрове рандомізоване контрольоване дослідження проводилося із серпня 2020 по червень 2021 року в 12 дослідницьких центрах Східної Європи.

У дослідження включали дорослих пацієнтів (віком 18-75 років) обох статей з нещодавнім початком ГБГ (≤ 3 днів), щонайменше одним симптомом ІВДШ за попередні 24 год, оцінкою інтенсивності болю ≥ 60 мм за шкалою інтенсивності болю в горлі (Sore Throat Pain Intensity Scale, STPIS), об'єктивним діагнозом тонзилофарингіту та ≥ 5 балами за шкалою оцінки тонзилофарингіту (Tonsillo-Pharyngitis Assessment, TPA). Під час випробування було заплановано три візити.

Головна мета дослідження – оцінити ефективність бензидаміну (спрей або льодяники) для полегшення болю в горлі через 2 хв після застосування разової дози. Другорядні цілі включали оцінку після призначення разової дози бензидаміну першого відчутного полегшення болю через 1 хв; значне полегшення болю, вплив на утруднене ковтання та відчуття набряку горла через різні проміжки часу (5, 10, 15, 30, 60, 120 хв), вплив на різні характеристики болю й дискомфорту через 60 і 120 хв; інтенсивність болю під час дослідження, стан запалення глотки, задоволеність пацієнта наприкінці лікування; оцінка безпеки.

Загалом 363 дорослі пацієнти із нещодавнім початком ГБГ (≤ 3 днів) і підтвердженим діагнозом тонзилофарингіту були рандомізовані для застосування бензидаміну у формі спрею 0,3% або льодяників для розсмоктування 3 мг.

Результати показали, що різниця між відсотком хворих, які повідомили про полегшення через 2 хв після застосування спрею або льодяників бензидаміну, не перевищувала порогового значення 10%. Отже, первинна кінцева точка ефективності дослідження була досягнута. Крім того, спостерігали високий рівень відповіді ($>90\%$) в обох групах, що підтверджує ефективність бензидаміну в забезпеченні швидкого полегшення болю.

Перше полегшення болю спостерігалося вже через 1 хв після призначення спрею або льодяників бензидаміну: високі показники відповіді були зареєстровані в обох групах лікування ($>77\%$), але з більшою відповіддю в групі льодяників порівняно із групою спрею (різниця 10%).

Швидке полегшення, яке забезпечується застосуванням бензидаміну, також підтвердилося високим відсотком пацієнтів, котрі відповіли на лікування та повідомили про значуще полегшення ГБГ. Відсоток пацієнтів, які відчули полегшення болю, виявився значним уже через 5 хв після застосування одноразової дози та збільшувався через 10 хв, із піком у 15-30 хв із тривалістю принаймні від 60 хв. Через 120 хв у половини учасників зберігалося значне полегшення болю в обох групах лікування. У групі льодяників відсоток хворих, котрі відчували полегшення ГБГ, був значно вищим через 5, 30 і 60 хв після одноразового введення порівняно із групою, що отримувала спрей (рис. 1).

Стійке та статистично значуще зниження інтенсивності болю спостерігалося щодня в обох групах, що отримували спрей і льодяники бензидаміну, тобто обидві форми виявилися ефективними при ГБГ протягом 1 тиж лікування (рис. 2).

Зміни показників STPIS у різні моменти часу були статистично значущими порівняно з базовим значенням

