

USPOREDBA IZOTONIČNE I HIPERTONIČNE OTOPINE MORSKE VODE U LIJEČENJU KRONIČNOG RINOSINUITISA

ANDRIJANA VČEVA

DAVORIN ĐANIĆ

ŽELJKO KOTROMANOVIĆ

IVANA PAJIĆ-PENAVIĆ

UNIVERSITY OF OSIJEK, SCHOOL OF MEDICINE
ENT CLINIC, UNIVERSITY HOSPITAL
OSIJEK

UNIVERSITY OF OSIJEK, SCHOOL OF MEDICINE
ENT DEPARTMENT, GENERAL HOSPITAL
SLAVONSKI BROD

UNIVERSITY OF OSIJEK, SCHOOL OF MEDICINE
ENT CLINIC, UNIVERSITY HOSPITAL
OSIJEK

UNIVERSITY OF OSIJEK, SCHOOL OF MEDICINE
ENT DEPARTMENT, GENERAL HOSPITAL
SLAVONSKI BROD

UVOD

Prema europskim smjernicama za liječenje rinosinuitisa i nosne polipoze iz 2007. godine u liječenju kroničnog rinosinuitisa se preporuča postupnost u terapijskom pristupu. Najprije se preporuča primjena nosnih lavaža fiziološkom otopinom ili hipertoničnim otopinama, a potom primjena nazalnih steroida i antibiotika. U literaturi postoje kontradiktorni podaci o djelotvornosti hipertonične otopine morske vode u liječenju KRS. Zbog kontradiktornih podataka o djelovanju hipertonične otopine morske vode provedli smo kliničko ispitivanje kojim smo usporedili djelovanja izotonične i hipertonične otopine morske vode u liječenju KRS.

CILJEVI

Primarni cilj

Usporediti djelovanja izotonične i hipertonične otopine morske vode u liječenju kroničnog rinosinuitisa.

Sekundarni cilj

Analizirati kvalitetu života bolesnika s kroničnim rinosinuitisom.

METODE

Istraživanje je dizajnirano kao otvoreno, kontrolirano i randomizirano kliničko istraživanje u koje je uključeno šezdeset ispitanika s KRS i trajalo je dva tjedna.

Ispitanici su podijeljeni u dvije skupine od kojih je svaka imala po trideset ispitanika (grupa 1 i grupa 2). Ispitanici grupe 1 koristili su Sterimar isotonic, izotoničnu otopinu morske vode, koncentracije NaCl 0,9%. Ispitanici grupe 2 koristili su Sterimar hypertonic, hipertoničnu otopinu morske vode, koncentracije NaCl 2,12%.

Kriteriji za uključivanje:

Ispitanici oba spola stariji od 18 godina, s klinički utvrđenim znakovima kroničnog rinosinuitisa koji su utvrđeni fizikalnim pregledom: iscjedak iz nosa, opstrukcija nosa, glavobolja, bol u području lica, a koji su potpisali informirani pristanak.

Kriteriji za isključenje:

Ispitanici koji nisu potpisali informirani pristanak, koji su sami odlučili prekinuti ispitivanje, koji ne podnose otopine morske vode, kod kojih su prisutni znakovi opstrukcije bronha, kod kojih je prisutna sistemska infekcija i kod kojih postoji bolest zbog koje je potreban operativni zahvat.

Ostali lijekovi:

Ispitanici su redovito uzimali sve druge propisane lijekove i o tome je vođena uredna evidencija u za to predviđenoj listi.

Ocjena uspjeha liječenja:

-Na temelju analiza podataka zabilježenih u test listi (fizikalni pregled i ostalo) ocijenjena je učinkovitost primjene ispitivanih medicinskih proizvoda.
-Na temelju Dnevnika bolesnika utvrđene su promjene na skali od 0 do 3 za iscjedak iz nosa, opstrukciju nosa, glavobolju, bol u području lica.
-Kvaliteta života: Na temelju ispunjenih upitnika o kvaliteti života procijenjena je kvaliteta života nakon redovite primjene izotoničnog i hipertoničnog spreja samoprocjenjivanjem prema stupnjevima simptoma na analognoj vizualnoj skali.

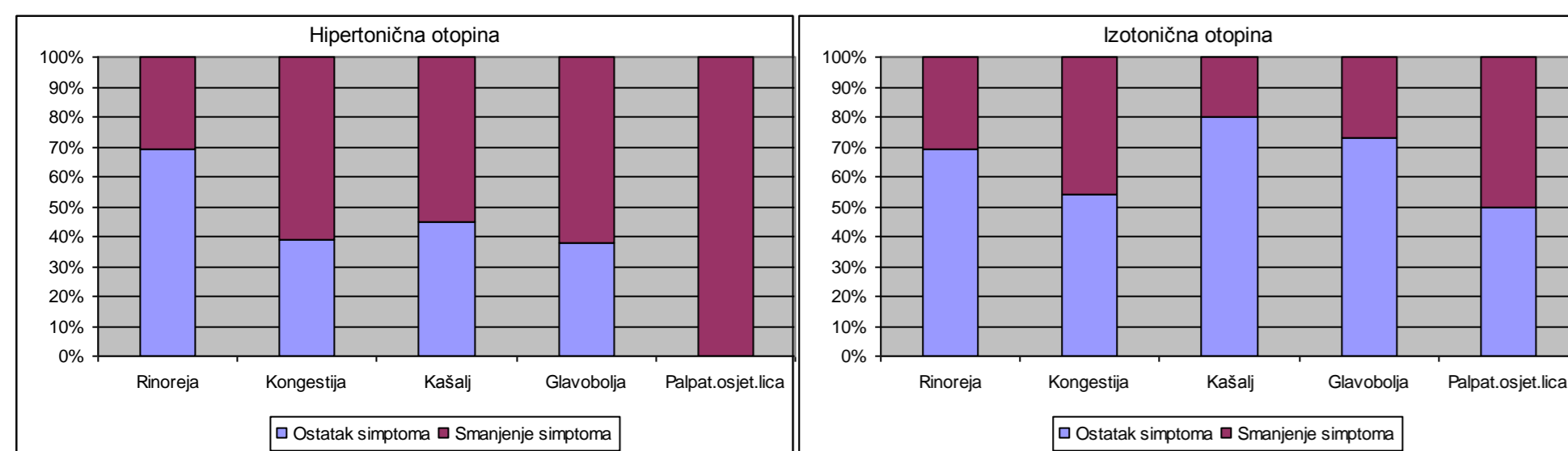
Slika 1. Shema plana ispitivanja

Parametar	Prije uključivanja	Na početku ispitivanja d 0	Nakon tjedan dana d 7	Na kraju ispitivanja d 14
ANAMNEZA	+			
FIZIKALNI PREGLED	+	+	+	+
UPITNIK O KVALITETI ŽIVOTA		+	+	+
INFORMIRANI PRISTANAK	+			
DNEVNIK ISPITIVANJA	SVAKI DAN			
NUSPOJAVE		+	+	+

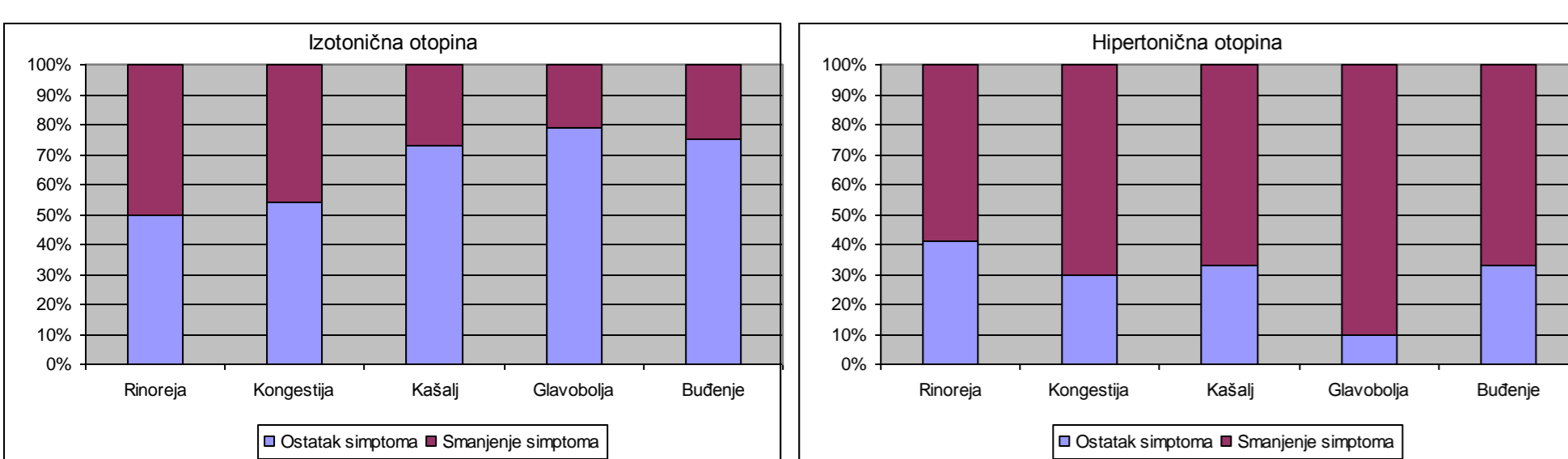
REZULTATI

Dvije skupine ispitanika nisu se razlikovale s obzirom na dobnu i spolnu distribuciju i s obzirom na povijest trajanja bolesti.

Analizom podataka iz **TEST LISTA** koje je ispunjavao liječnik vidljivo je smanjenje svih simptoma primjenom i izotonične i hipertonične otopine. Ali, smanjenje simptoma je izraženije kod hipertonične otopine i postoji statistički značajna razlika za kašalj i kongestiju.



Analizom podataka iz **DNEVNIKA ISPITANIKA** također se vidi smanjenje simptoma primjenom i izotonične i hipertonične otopine morske vode. Također, to smanjenje simptoma izraženije je kod hipertonične otopine i postoji statistički značajna razlika za kongestiju, kašalj, glavobolju i buđenje tijekom noći.



Nema statistički značajne razlike između podataka iz Test liste i podataka iz Dnevnika ispitanika. To ukazuje da su i liječnik i ispitanik slično utvrdili, odnosno registrirali jačinu simptoma i prema kraju ispitivanja ta podudarnost se sve više povećavala.

Usporedba test-liste i dnevnika		Hipertonična		Izotonična	
	P	Statistički značajna razlika	P	Statistički značajna razlika	
Test-lista	1. pregled	0,700	NEMA	0,304	NEMA
Dnevnik	1. dan				
Test-lista	2. pregled	0,885	NEMA	0,750	NEMA
Dnevnik	8. dan				
Test-lista	3. pregled	0,906	NEMA	0,697	NEMA
Dnevnik	15. dan				

Testiranjem značajnosti razlike pojedinih simptoma 1. i 15. dana kod primjene izotonične i hipertonične otopine morske vode uočeno je da postoji statistički značajna razlika u svim simptomima između 1. i 15. dana u skupini koja je uzimala hipertoničnu otopinu.

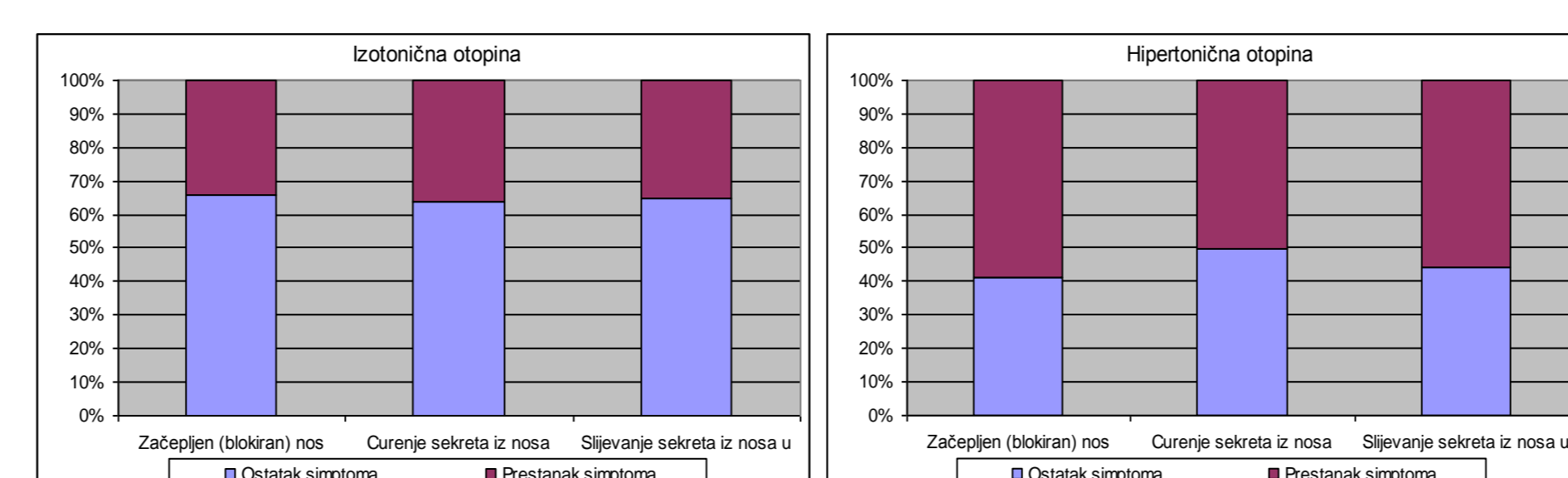
Simptom	Razdoblje	Test	P vrijednost	Razlika statistički značajna
Kongestija	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P < 0,001	DA
Kašalj	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P < 0,001	DA
Glavobolja	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P < 0,001	DA
Buđenje	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P < 0,001	DA

Statistički značajna razlika postoji samo kod kongestije nosa između 1. i 15. dana uzimanja izotonične otopine morske vode.

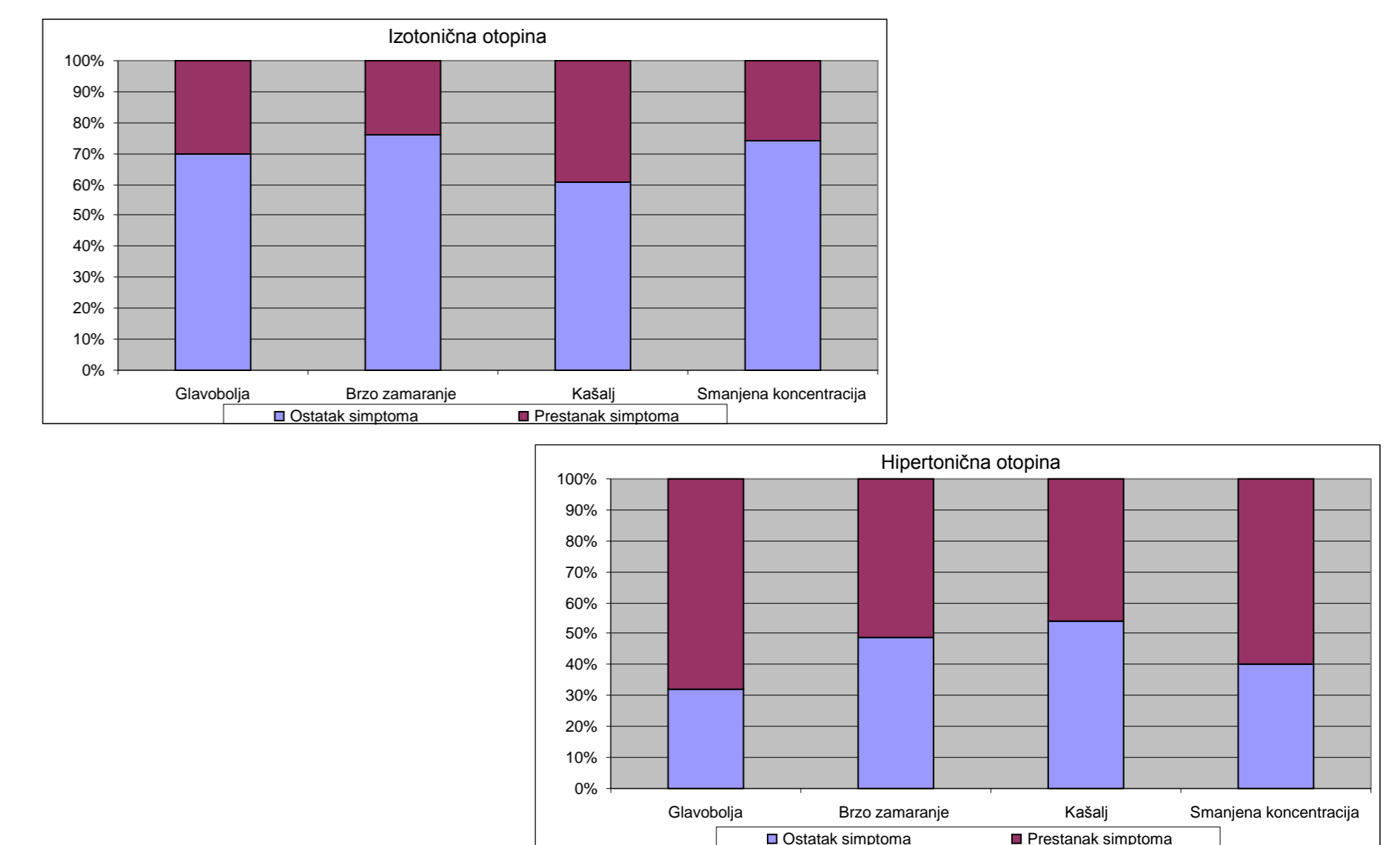
Simptom	Razdoblje	Test	P vrijednost	Razlika statistički značajna
Kongestija	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P < 0,001	DA
Kašalj	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P = 0,358	NE
Glavobolja	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P = 0,493	NE
Buđenje	1 – 15. dan	Mann-Whitney Rank Sum Test	P = 0,290	NE

Analizom podataka iz **UPITNIKA O KVALITETI ŽIVOTA** koje su ispunjavali ispitanici vidljivo je smanjenje svih simptoma primjenom i izotonične i hipertonične otopine. Ali, smanjenje simptoma je izraženije kod hipertonične otopine i postoji statistički značajna razlika:

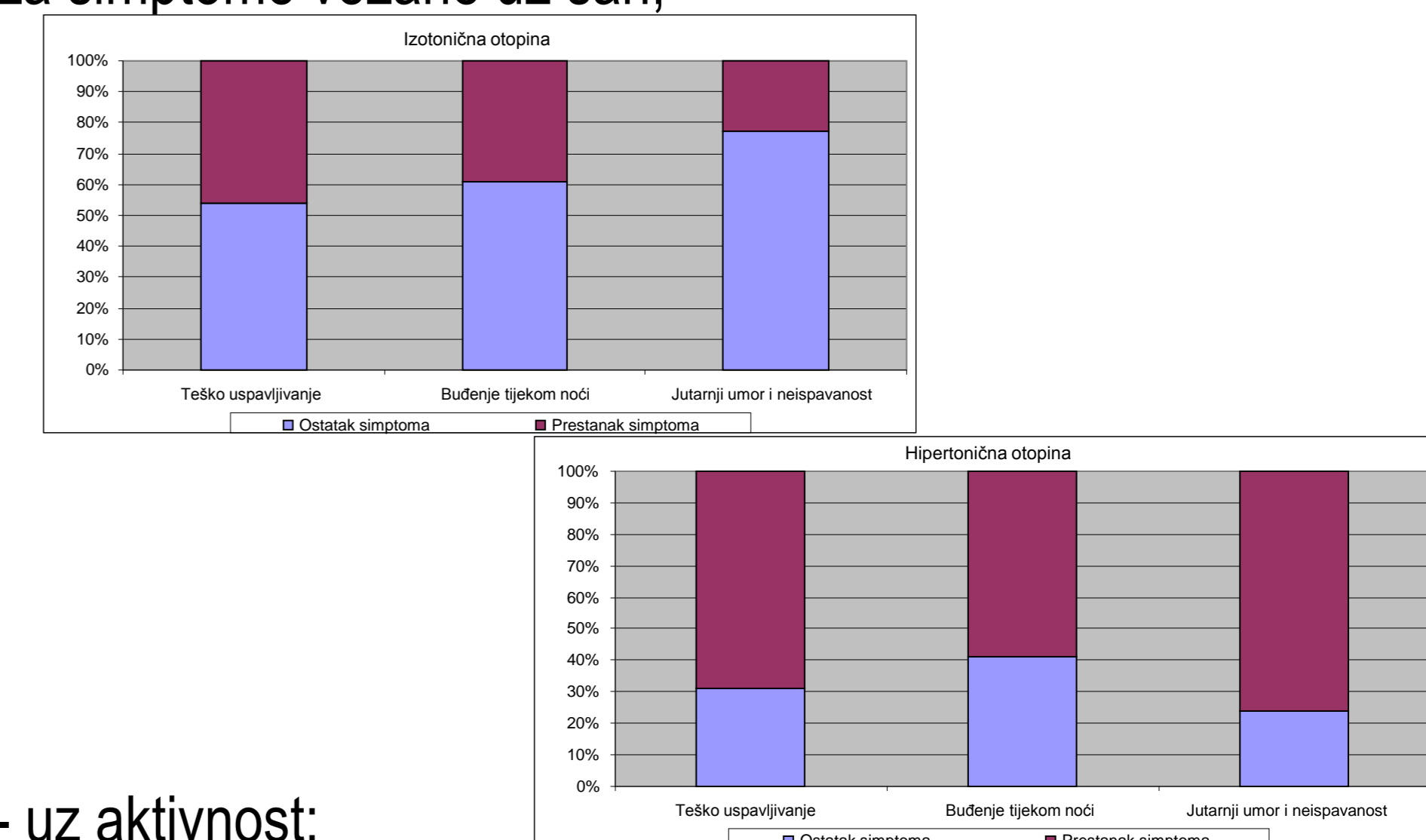
- za simptome bolesti nosa;



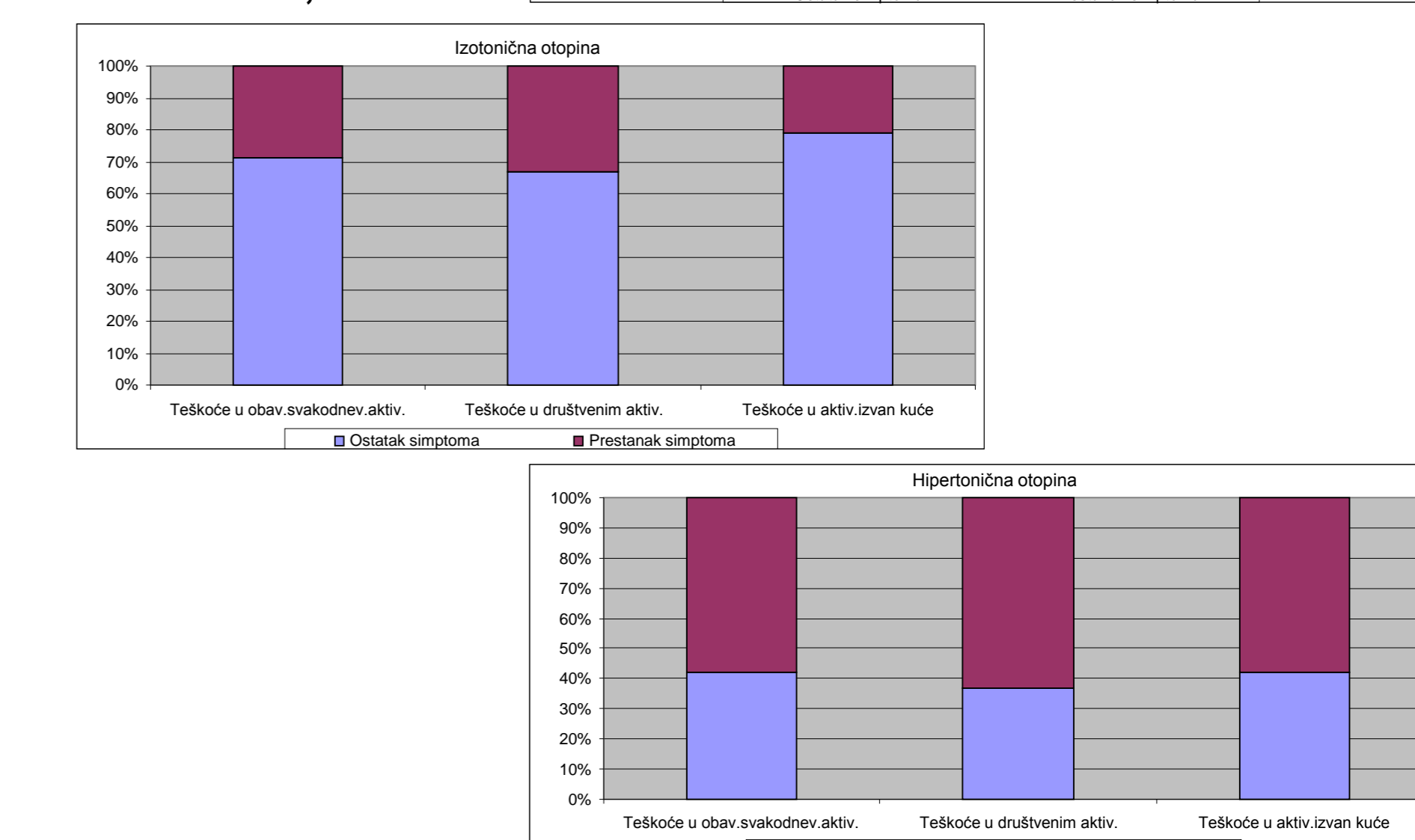
- za opće simptome: glavobolja, brzo zamaranje, kašalj, smanjena koncentracija;



- za simptome vezane uz san;



- uz aktivnost;



ZAKLJUČCI

- i izotonična i hipertonična otopina morske vode pridonose smanjenju simptoma KRS

- doprinos hipertonične otopine smanjenju simptoma KRS je veći i statistički značajniji

- redovitom primjenom izotonične ili hipertonične otopine morske vode značajno poboljšavamo kvalitetu života ispitanika s KRS



PRIMJENA IZOTONIČNE I HIPERTONIČNE OTOPINE STERIMARA JE PRIRODNA, JEDNOSTAVNA I DOKAZANO UČINKOVITA