

ЕФЕКТИВНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ ЕЛІМІНАЦІЙНО-ІРИГАЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ ГІПЕРОСМОЛЯРНИМ РОЗЧИНОМ КСИЛІТОЛУ В ТЕРАПІЇ ПАЦІЄНТІВ З АЛЕРГІЧНИМ РИНИТОМ

А. Є. Богомолов^{*1,А,С,D,F}, О. Б. Бондарчук^{1,В,E,F}, Л. М. Кириченко^{1,В,E,F}, І. В. Корицька^{1,В,E,F},
С. В. Зайков^{2,А,С,D,F}

¹Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, Вінниця, Україна

²Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Київ, Україна

А — концепція та дизайн дослідження; В — збір даних; С — аналіз та інтерпретація даних; D — написання статті;
E — редагування статті; F — остаточне затвердження статті

Резюме. Традиційно лікування алергічних захворювань (АЗ) складається з чотирьох базових компонентів — елімінаційної терапії, освіти пацієнтів, фармакотерапії та алергенспецифічної імунотерапії. Елімінаційна терапія має за мету уникнення контакту з причинно-значущими алергенами і включає різноманітні методи зменшення концентрації алергенів в оточуючому середовищі, елімінаційно-іригаційну терапію, бар'єрні методи і т.д.

Метою дослідження було вивчення ефективності та безпечності симптоматичної терапії гіперосмолярним розчином ксилітолу у вигляді назального спрею в симптоматичному лікуванні алергічного риніту.

Матеріали і методи. У відповідності до мети дослідження нами було обстежено 40 пацієнтів. Групу дослідження склали 20 пацієнтів (вік — 29,2 (95 % ДІ: 21,1; 37,2) років, чоловіків — 6 (30,0 %), жінок — 14 (70,0 %)). Групу порівняння склали також 20 пацієнтів (вік — 29,6 (95 % ДІ: 21,1; 38,0) років, чоловіків — 10 (50,0 %), жінок — 10 (50,0 %)). За допомогою статистичного аналізу виявлено, що різниця за віком між групами є статистично незначущою ($p = 0,88$). За дизайном дослідження було рандомізованим проспективним подвійним сліпим плацебо-контрольованим з інтервенційною моделлю у вигляді монопризначення. Діагноз алергічного риніту (АР) встановлювався у відповідності до керівництва ARIA (2020). Пацієнтам групи дослідження було призначено іригаційно-елімінаційну терапію АР за допомогою гіперосмолярного 12 % розчину ксилітолу («СНОТТІ», виробник ТОВ «Юрія-фарм», Україна) протягом 5 днів. Пацієнтам групи дослідження було призначено іригаційно-елімінаційну терапію АР за допомогою ізотонічного розчину (0,9 % розчин натрію хлориду) протягом 5 днів. З метою оцінки впливу лікування на контроль симптомів та якості життя пацієнтів оцінку було проведено 6 разів: на первинному візиті, після першого, другого, третього, четвертого та п'ятого днів лікування. Для контролю назальних симптомів до та в процесі лікування використовували загальноприйнятну бальну систему — шкалу TNSS (Total nasal symptom score), очних симптомів — шкалу TOSS (Total ocular symptom score).

Результати і висновки. Елімінаційно-іригаційна терапія гіперосмолярним розчином ксилітолу терміном 5 днів була ефективною для зняття назальних та очних симптомів у пацієнтів з АР, знизивши вираженість симптомів за шкалою TONSS з 12,4 (10,3; 14,5) до 3,2 (1,6; 4,8) бала, що було статистично достовірно краще, ніж елімінаційно-іригаційна терапія ізотонічним розчином, яка знизила вираженість симптомів за шкалою TONSS з 11,9 (9,9; 14,0) до 6,8 (4,9; 8,7) бала. Найбільш суттєвий вплив елімінаційно-іригаційна терапія гіперосмолярним розчином ксилітолу спричинила на проблеми зі сном (зниження на 92,00 %), почервоніння очей (зниження на 86,36 %), а найменший — на свербіж очей (зниження на 67,02 %). За 5 днів застосування не було зареєстровано побічних ефектів від застосування гіперосмолярного розчину ксилітолу, що свідчить про добру його переносимість.

Ключові слова: алергічний риніт, елімінаційно-іригаційна терапія, гіперосмолярний розчин ксилітолу, ізотонічний розчин.

Міжнародні керівництва з ведення пацієнтів з алергічним ринітом (АР) виділяють чотири основних компоненти лікування: освіту пацієнтів, елімінаційні заходи, фармакотерапію та алергенспецифічну терапію [1, 2]. Рекомендації вказують, що для зменшення

клінічних симптомів слід уникати причинних алергенів, що в свою чергу має бути однією з перших рекомендацій під час консультації алерголога і має назву елімінаційної терапії.

В міжнародному консенсусному документі «International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis — 2023» проаналізована

доказовість використання класичних елімінаційних заходів стосовно найбільш частих груп причинних алергенів при АР та надані рекомендації стосовно їх використання. Так, методи елімінації кліщів домашнього пилу, тарганів, пилюк мають рівень доказовості В та опційно рекомендовані до застосування, а методи елімінації епідермальних алергенів домашніх тварин, гризунів та професійних чинників — рівень доказовості С та можуть бути застосовані для зменшення контакту з причинним алергеном [3].

Останнім часом для усунення симптомів при алергічних захворюваннях органів дихання, а також при інфекційних ринітах і синуситах, все більшого поширення набувають зволожуючі та гігієнічні процедури, такі як носовий душ. Ця методика базується на промиванні та зрошенні носової порожнини сольовими розчинами з лікувальною або профілактичною метою. Носовий душ (промивання носа, назальний лаваж, назальна іригація) є однією з найстаріших терапевтичних процедур, описаних ще в давньоіндійських ведичних текстах. Назальна іригація останніми роками стала важливою складовою комплексного лікування АР. Цей метод сприяє механічному видаленню алергенів, слизу та інших подразників зі слизової оболонки носа, що зменшує запалення та полегшує симптоми захворювання.

Дослідження Satdhabudha та співавт. (2012) показало, що регулярна назальна іригація з використанням ізотонічного сольового розчину значно покращує симптоми АР та підвищує якість життя пацієнтів [4]. Подібно, Wang та співавт. (2020) у своєму метааналізі підтвердили ефективність назальної іригації в зменшенні закладеності носа, чхання та свербіжу у пацієнтів з АР [5].

Крім того, клінічні настанови Європейської академії алергології та клінічної імунології (ЕААСІ) 2018 року рекомендують включати назальну іригацію в стандартну терапію АР, підкреслюючи її безпечність та ефективність [6].

На сьогодні низка досліджень з високим рівнем доказовості підтверджує ефективність і безпечність назальної іригації, оскільки вона сприяє [7, 8, 9]:

- механічному видаленню густого, в'язкого слизу та кірочок зі слизової оболонки носа;
- усуненню застійних явищ у носовій порожнині;
- підвищенню мукоциліарної активності та більш ефективному очищенню слизової оболонки носа від алергенів, інфекційних агентів, хімічних речовин, медіаторів запалення, метаболітів оксиду азоту тощо;

- скороченню тривалості контакту патогенних частинок зі слизовою оболонкою носа та зниженню запалення;
- зменшенню сухості слизової оболонки носа та її додатковому зволоженню;
- стимуляції регенерації клітин слизової оболонки носа;
- покращенню носового дихання;
- усуненню кашлю, викликаного стіканням слизу по задній стінці глотки;
- підготовці слизової оболонки носа до кращого сприйняття інтраназальних лікарських засобів (глюкокортикостероїдів, антигістамінних препаратів);
- зниженню потреби в медикаментах для інтраназального застосування.

До переваг методу назальної іригації належать:

- високий рівень безпеки;
- добра переносимість пацієнтами, включаючи дітей, вагітних, жінок, що годують груддю, та осіб похилого віку;
- можливість тривалого, практично довічного використання при хронічних захворюваннях (зокрема при АР) без суттєвих побічних ефектів;
- доступність для пацієнтів.

Дискусії щодо використання в якості зрошувача гіпертонічних або ізотонічних розчинів досі тривають. Так, аналізуючи суб'єктивні результати використання гіпертонічних розчинів проти ізотонічних, Cordray та співавтори [10] та Sansila та співавтори [11] виявили, що якість життя та оцінка симптомів були кращими при застосуванні гіпертонічних розчинів. Нарешті, Yata та співавтори [12] оцінили як суб'єктивні, так і об'єктивні результати та не виявили різниці між гіпертонічними та ізотонічними зрошеннями фізіологічним розчином.

Окремо активно досліджується питання використання гіперосмолярних розчинів. Гіперосмолярний розчин — це розчин із високою концентрацією розчинених речовин (солей, цукрів тощо), що створює вищий осмотичний тиск порівняно з рідиною тіла, такими як кров або міжклітинна рідина. Гіперосмолярні розчини можуть бути використані в іригаційній терапії для зменшення набряку слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та покращення мукоциліарного кліренсу. Іригаційна терапія з використанням таких розчинів має бути ефективною для лікування гострих і хронічних захворювань носової порожнини та приносних пазух, таких як риніт і синусит. Завдяки високій кон-

центрації речовин, гіперосмолярні розчини мають створювати осмотичний градієнт, який сприяє переміщенню рідини з набряклої слизової оболонки, зменшуючи її об'єм та полегшуючи дихання.

У зв'язку з вищезазначеним, **метою дослідження** було вивчення ефективності та безпечності симптоматичної терапії гіперосмолярним розчином ксилітолу у вигляді назального спрею в симптоматичному лікуванні алергічного риніту.

Матеріали і методи

У відповідності до мети дослідження нами було обстежено 40 пацієнтів. Дослідження було узгоджено із локальним Комітетом з медичної етики, учасники були ознайомлені з протоколом дослідження та підписали форму інформованої згоди на участь в дослідженні.

Групу дослідження склали 20 пацієнтів (вік —

29,2 (95 % ДІ: 21,1; 37,2) років, чоловіків — 6 (30,0 %), жінок — 14 (70,0 %)). Групу порівняння склали також 20 пацієнтів (вік — 29,6 (95 % ДІ: 21,1; 38,0) років, чоловіків — 10 (50,0 %), жінок — 10 (50,0 %)). За допомогою статистичного аналізу виявлено, що різниця за віком між групами є статистично незначущою ($p = 0,88$). Гістограма розподілу віку пацієнтів групи дослідження наведена на рис. 1, а розподілу віку пацієнтів групи порівняння — на рис. 2.

За дизайном дослідження було рандомізованим проспективним подвійним сліпим плацебо-контрольованим з інтервенційною моделлю у вигляді монопризначення. Діагноз АР встановлювався у відповідності до керівництва ARIA [1].

Критерії включення:

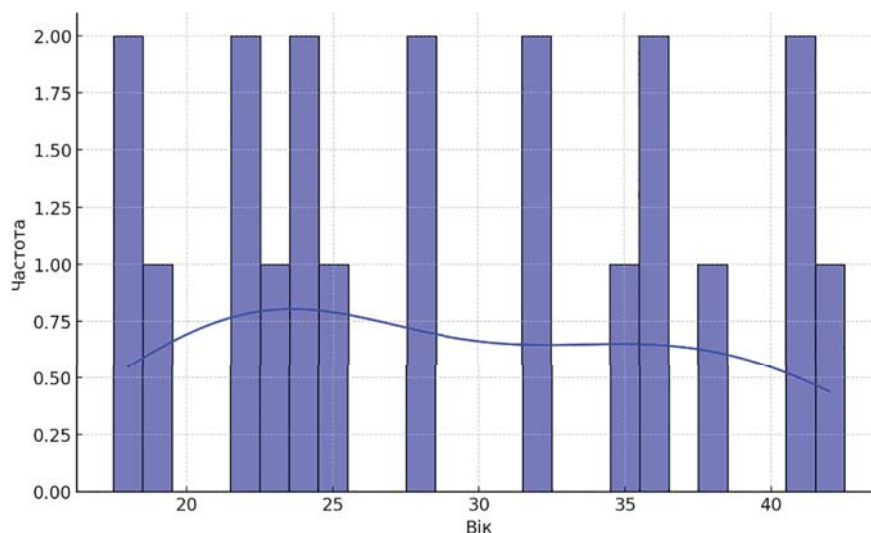


Рис. 1. Гістограма розподілу віку пацієнтів групи дослідження.

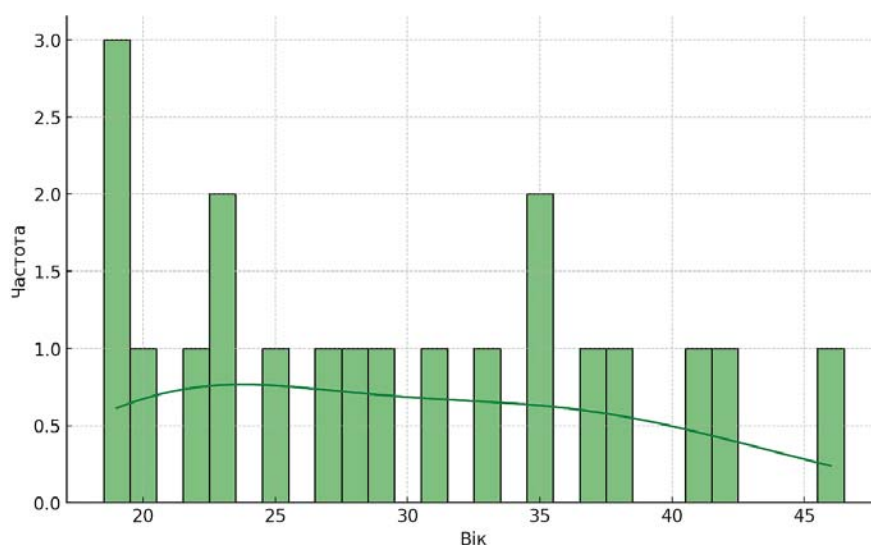


Рис. 2. Гістограма розподілу віку пацієнтів групи порівняння

- 1) Вік 18-60 років;
- 2) Встановлений діагноз АР (інтермітуючого або персистуючого);
- 3) Вираженість назальних симптомів на момент призначення терапії мінімум 6 балів (максимум — 15 балів);
- 4) Згода на участь в дослідженні.
Критерії виключення:
 - 1) Вік до 18 та старше 60 років;
 - 2) Важка супутня патологія (запальні захворювання, імунодефіцитні стани) або інші стани, які можуть давати симптоматику з боку носа/очей (анатомічні дефекти перетинки носа і ін.);
 - 3) Непереносимість ксилітолу, підтверджена документально;
 - 4) Поганий комплаєнс (прихильність до лікування).

На всіх етапах дослідження оцінювались скарги пацієнта, зібрано детальний алергологічний анамнез, проведено стандартне фізикальне обстеження, заповнено індивідуальні карти спостереження за пацієнтом. Для контролю п'ятьох основних симптомів АР (ринорея, закладеність носа, свербіж у носі, чхання, порушення сну) до та в процесі лікування використовували загальноприйнятну бальну систему — шкалу TNSS (Total nasal symptom score). За цією системою симптоми оцінювали за допомогою 4-рівневої шкали із значеннями від 0 до 3, де 0 — відсутність симптому; 1 — симптом слабо виражений; 2 — помірний; 3 — тяжкі прояви симптому. Симптоми оцінювалися пацієнтом за минулі 24 години. Потім обчислювали середнє значення за шкалою TNSS. Що вищим є бал, тим менш контрольованими були симптоми АР у пацієнта.

Окрім того, враховувалась і вираженість очних симптомів за допомогою загальноприйнятої бальної системи шкали TOSS (Total ocular symptom score), яка включала 3 симптоми: свербіж, почервоніння очей та слъозотечу, які також оцінювали за допомогою 4-рівневої шкали: 0 — відсутність симптому; 1 — симптом слабо виражений; 2 — помірний; 3 — тяжкі прояви симптому. Симптоми оцінювалися пацієнтом за минулі 24 години. Потім обчислювали середнє значення за шкалою TOSS.

Пацієнтам групи дослідження було призначено іригаційно-елімінаційну терапію АР за допомогою гіперсомоларного 12 % розчину ксилітолу («СНОТТИ», виробник ТОВ «Юрія-фарм», Україна) протягом 5 днів. Пацієнтам групи дослідження було призначено іригаційно-елімінаційну терапію АР за допомогою ізотонічного розчину

(0,9 % розчин натрію хлориду) протягом 5 днів. З метою оцінки впливу лікування на контроль симптомів та якість життя пацієнтів оцінку було проведено 6 разів: на первинному візиті, після першого, другого, третього, четвертого та п'ятого днів лікування. З метою оцінки безпечності застосування опитування щодо можливих побічних дій проводилось у аналогічні строки. Пацієнти не застосовували іншу симптоматичну терапію АР чи алергенспецифічну імунотерапію протягом 5-денного лікування.

Статистична обробка отриманих результатів здійснювалась методами параметричної описової статистики з використанням статистичного пакету IBM SPSS Statistics 27.0.

Результати дослідження та їх обговорення

Проведене анамнестичне та клініко-функціональне обстеження хворих до лікування виявило, що всі пацієнти загострення симптомів риніту пов'язували з контактом з алергенами. Середня тривалість захворювання на АР загалом в двох групах склала 2,3 (95 % ДІ: 1,6; 3,0) роки.

На момент первинного обстеження середня бальна оцінка за шкалою TNSS в групі дослідження склала 9,5 (95 % ДІ: 11,3; 7,7) бали, за шкалою TOSS — 2,9 (95 % ДІ: 1,8; 4,0) бали. Зміна середньої бальної оцінки в кожній з контрольних точок оцінки лікування наведена на рис. 3.

В процесі лікування відзначене статистично достовірне покращення симптомів у пацієнтів групи дослідження з боку носа (TNSS) — зниження вираженості до 7,3 (95 % ДІ: 6,3; 8,3) балів на 1-й день, 4,9 (95 % ДІ: 4,1; 5,7) балів на 2-й день, 4,4 (95 % ДІ: 3,8; 5,0) балів на 3-й день, 3,1 (95 % ДІ: 2,1; 4,0) балів на 4-й день та 2,6 (95 % ДІ: 2,2; 3,0) балів на 5-й день лікування ($p < 0,05$). Аналогічне статистично достовірне покращення спостерігалось у вираженості очних симптомів (TOSS) — зниження вираженості до 2,1 (95 % ДІ: 1,2; 3,0) балів на 1-й день, 1,4 (95 % ДІ: 1,0; 1,7) балів на 2-й день, 1,1 (95 % ДІ: 0,2; 2,0) балів на 3-й день, 0,8 (95 % ДІ: 0,4; 1,2) балів на 4-й день та 0,6 (95 % ДІ: 0,2; 1,0) балів на 5-й день лікування ($p < 0,05$).

На момент первинного обстеження середня бальна оцінка за шкалою TNSS в групі порівняння склала 8,1 (95 % ДІ: 9,3; 6,9) бали, за шкалою TOSS — 3,8 (95 % ДІ: 2,6; 5,0) бали. Зміна середньої бальної оцінки в кожній з контрольних точок оцінки лікування наведена на рис. 4.

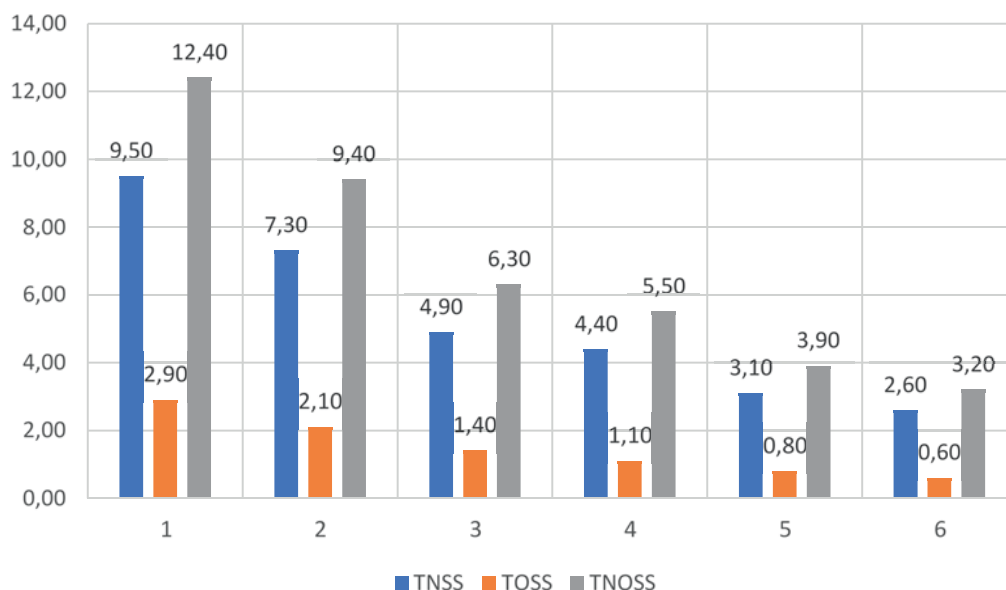


Рис. 3. Динаміка середньої бальної оцінки за шкалами TNSS, TOSS та TNOSS у пацієнтів групи дослідження в процесі лікування.

В процесі лікування відзначено статистично достовірне покращення симптомів у пацієнтів групи порівняння з боку носа (TNSS) — зниження вираженості до 7,4 (95 % ДІ: 6,3; 8,5) балів на 1-й день, 5,6 (95 % ДІ: 4,5; 6,7) балів на 2-й день, 4,8 (95 % ДІ: 3,8; 5,8) балів на 3-й день, 4,3 (95 % ДІ: 3,5; 5,1) балів на 4-й день та 4,5 (95 % ДІ: 3,2; 5,8) балів на 5-й день лікування ($p < 0,05$). Аналогічне статистично достовірне покращення спостерігалось у вираженості очних симптомів (TOSS) — зниження вираженості до 3,4 (95 % ДІ: 2,2; 4,5) балів на 1-й день, 3,2 (95 % ДІ: 2,3; 4,0) балів на 2-й день, 2,8 (95 % ДІ: 1,2; 4,4) балів на 3-й день, 2,7 (95 % ДІ: 1,4; 4,0) балів на 4-й день

та 2,3 (95 % ДІ: 1,2; 3,3) балів на 5-й день лікування ($p < 0,05$).

Для оцінки ефекту застосування розчинів для лікування в групі дослідження та групі порівняння нами було проаналізовано динаміку зміни бальної оцінки в контрольних точках по кожному з симптомів з боку носа і очей. Динаміка зміни бальної для групи дослідження наведена у таблиці 1.

В процесі статистичного аналізу виявлено, що бальна оцінка пацієнтами закладеності носа зменшилась на 71,42 %, нежиті на 71,69 %, свербіжжю на 76,54 %, чхання на 69,06 %, проблем зі сном на 92,00 %, свербіжжю очей на 67,02 %, почервоніння на 86,36 %, слъозотечі на 82,08 %, що візуально наведено на рис. 5.

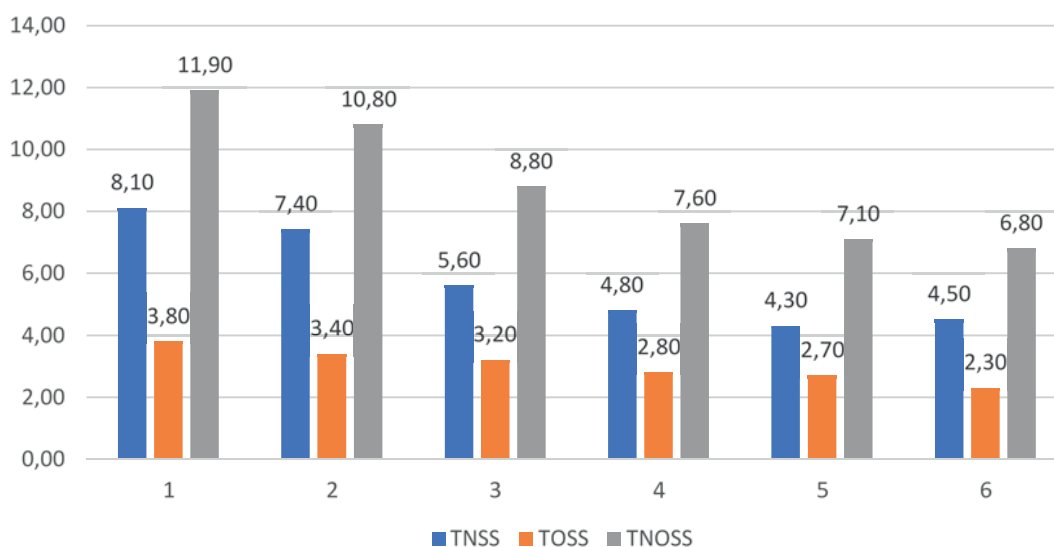


Рис. 4. Динаміка середньої бальної оцінки за шкалами TNSS, TOSS та TNOSS у пацієнтів групи порівняння в процесі лікування.

Таблиця 1. Динаміка зміни бальної оцінки симптомів у пацієнтів групи дослідження

Показник	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6
Закладеність	2,38 ± 0,62	1,94 ± 0,93	1,44 ± 0,81	1,25 ± 0,86	0,94 ± 0,85	0,68 ± 0,61
Нежить	2,19 ± 1,05	1,62 ± 1,02	1,12 ± 0,81	0,88 ± 0,81	0,75 ± 0,66	0,62 ± 0,59
Свербіж	1,62 ± 0,96	1,31 ± 0,87	0,75 ± 0,66	0,75 ± 0,67	0,56 ± 0,49	0,38 ± 0,32
Чхання	1,81 ± 0,98	1,38 ± 0,96	0,88 ± 0,72	1,00 ± 0,73	0,56 ± 0,49	0,56 ± 0,49
Сон	1,50 ± 0,97	1,06 ± 1,02	0,69 ± 0,60	0,50 ± 0,23	0,31 ± 0,20	0,12 ± 0,05
Свербіж очей	0,94 ± 0,82	0,56 ± 0,41	0,44 ± 0,33	0,44 ± 0,33	0,31 ± 0,30	0,31 ± 0,30
Почервоніння	0,88 ± 0,76	0,62 ± 0,59	0,50 ± 0,33	0,38 ± 0,20	0,25 ± 0,18	0,12 ± 0,09
Сльозотеча	1,06 ± 0,98	0,88 ± 0,69	0,50 ± 0,43	0,31 ± 0,28	0,25 ± 0,15	0,19 ± 0,04

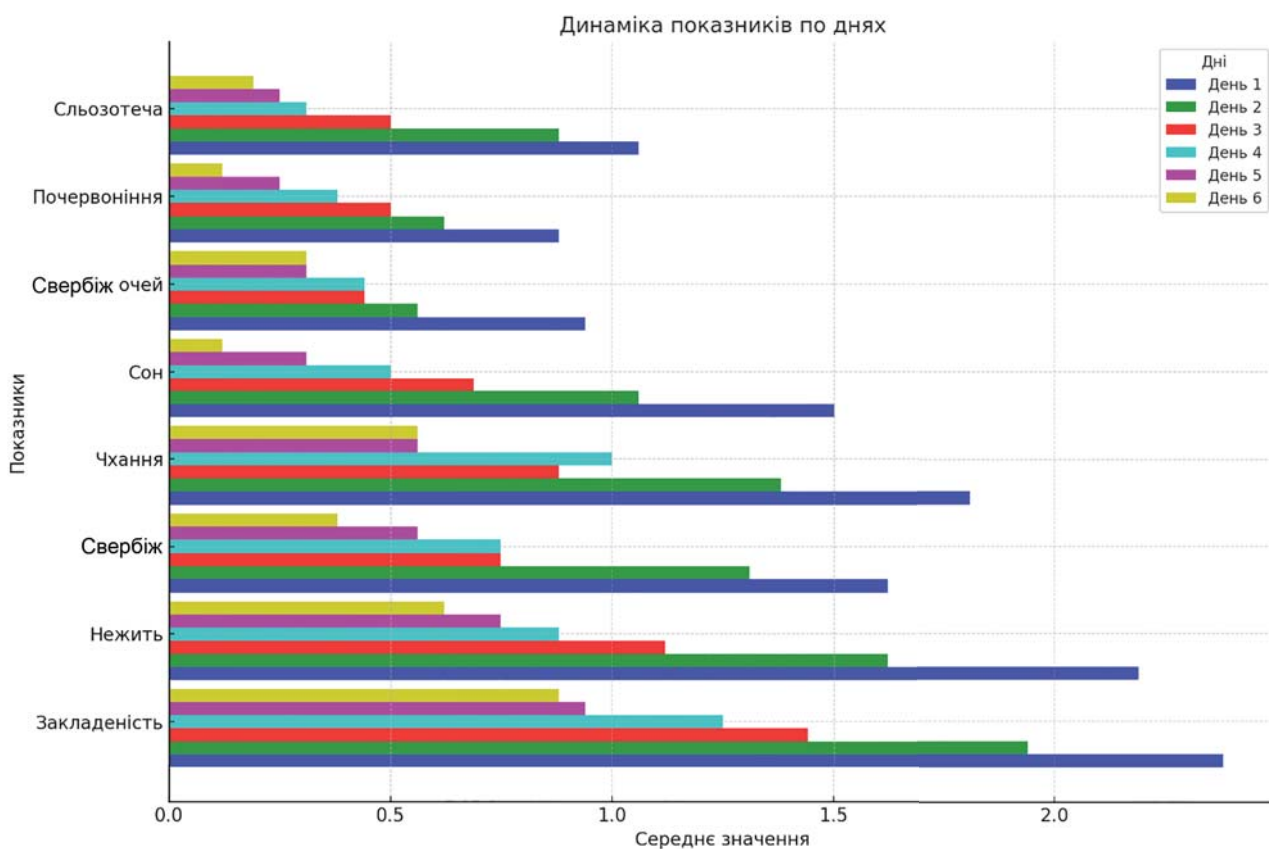


Рис. 5. Динаміка середньої бальної оцінки за симптомами в групі дослідження в процесі лікування.

Таблиця 2. Динаміка зміни бальної оцінки симптомів у пацієнтів групи порівняння

Показник	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6
Закладеність	2,25 ± 0,77	1,88 ± 0,81	1,50 ± 0,89	1,38 ± 1,02	1,25 ± 1,00	1,12 ± 1,02
Нежить	1,75 ± 0,77	1,62 ± 0,96	1,31 ± 1,14	0,88 ± 0,79	0,75 ± 0,66	0,75 ± 0,63
Свербіж	1,62 ± 0,96	1,44 ± 0,89	0,94 ± 0,93	1,00 ± 0,89	0,81 ± 0,73	0,88 ± 0,81
Чхання	1,81 ± 1,17	1,81 ± 1,11	1,12 ± 1,09	0,94 ± 0,80	0,94 ± 0,93	1,06 ± 0,93
Сон	0,69 ± 0,65	0,69 ± 0,67	0,75 ± 0,58	0,62 ± 0,56	0,69 ± 0,60	0,69 ± 0,59
Свербіж очей	1,88 ± 1,20	1,62 ± 1,09	1,38 ± 1,20	1,31 ± 1,14	1,25 ± 1,18	1,12 ± 1,09
Почервоніння	0,94 ± 0,86	0,75 ± 0,63	0,69 ± 0,61	0,62 ± 0,56	0,69 ± 0,55	0,44 ± 0,39
Сльозотеча	1,00 ± 0,89	1,06 ± 1,00	1,12 ± 1,09	0,88 ± 0,70	0,81 ± 0,75	0,69 ± 0,65

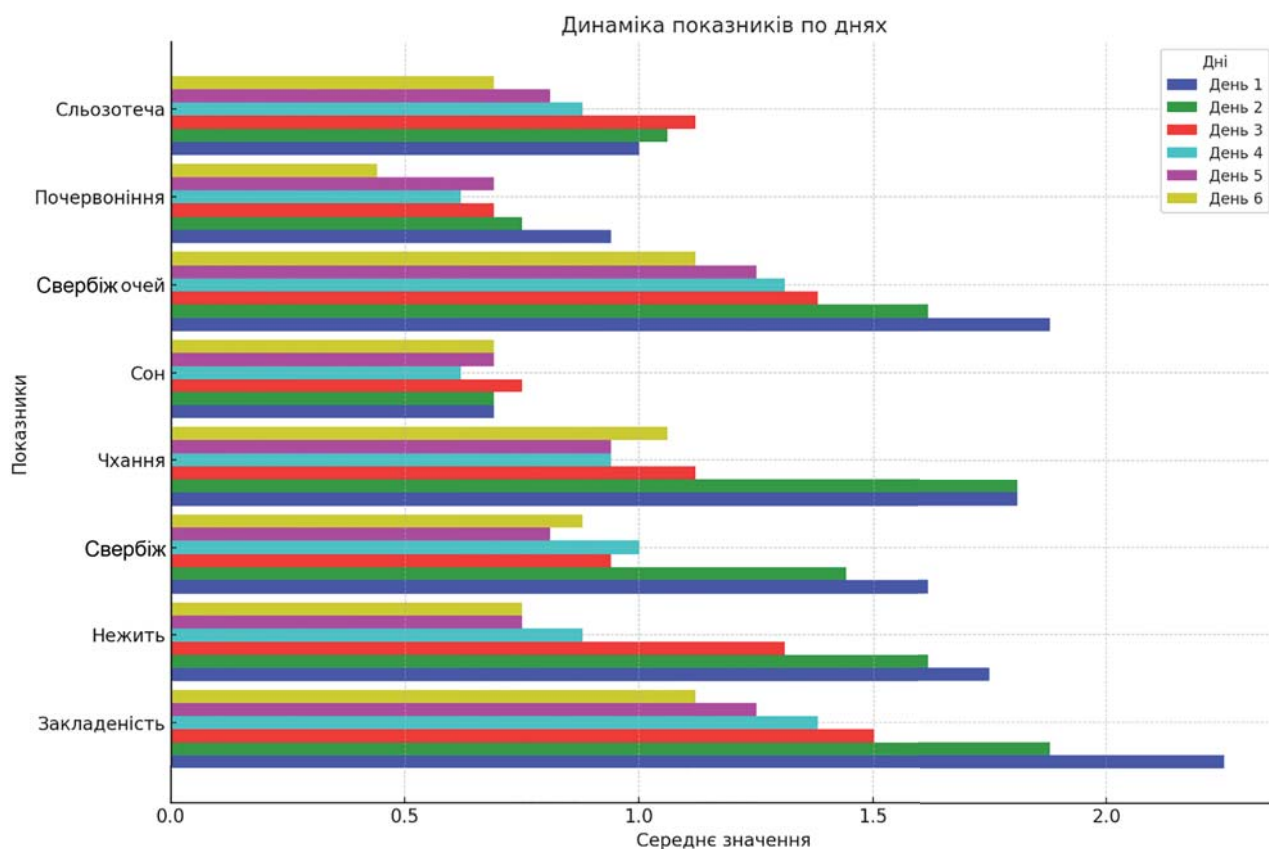


Рис. 6. Динаміка середньої бальної оцінки за симптомами в групі порівняння в процесі лікування.

Динаміка зміни бальної для групи порівняння наведена у таблиці 2.

В процесі статистичного аналізу виявлено, що бальна оцінка пацієнтами закладеності носа зменшилась на 50,22 %, нежиті на 57,14 %, свербіж очей на 40,43 %, почервоніння на 53,19 %, сльозотечі на 31,00 %, що візуально наведено на рис. 6.

Окремо нами було проаналізовано безпечність застосування обох розчинів шляхом опитування пацієнтів та реєстрації можливих побічних дій у кожній з контрольних точок лікування, яке не зареєструвало значущих пов'язаних з застосуванням препарату побічних небажаних ефектів в групі дослідження, що свідчить про добру переносимість застосованого лікування пацієнтами, оскільки зареєстровано лише два випадки небажаних явищ в групі порівняння (відчуття посилення печіння в носі після кожного застосування та погіршення нюху), що, втім, не було причиною відміни лікування.

Отже, елімінаційно-іригаційна терапія пацієнтів з АР в обох групах продемонструвала позитивний ефект, знижуючи бальну оцінку вираженості симптомів з боку носа і очей. Елімінаційно-іригаційна терапія осіб з АР ізотонічним розчином продемон-

струвала статистично достовірний вплив на вираженість симптомів, втім аналогічна терапія гіперосмолярним розчином ксилітолу призвела до набагато більшого зниження бальної оцінки симптомів з боку носа і очей.

Висновки

- Елімінаційно-іригаційна терапія гіперосмолярним розчином ксилітолу терміном 5 днів була ефективною для зняття назальних та очних симптомів у пацієнтів з алергічним ринітом, знизивши вираженість симптомів за шкалою TONSS з 12,4 (10,3; 14,5) до 3,2 (1,6; 4,8) бала, що було статистично достовірно краще, ніж елімінаційно-іригаційна терапія ізотонічним розчином, яка знизила вираженість симптомів за шкалою TONSS з 11,9 (9,9; 14,0) до 6,8 (4,9; 8,7) бала.
- Найбільш суттєвий вплив елімінаційно-іригаційна терапія гіперосмолярним розчином ксилітолу спричинила на проблеми зі сном (зниження на 92,00 %), почервоніння очей (зниження на 86,36 %), а найменший — на свербіж очей (зниження на 67,02 %).
- За 5 днів застосування не було зареєстровано побічних ефектів від застосування гіперосмолярно-

го розчину ксилітолу, що свідчить про добру його переносимість.

4. П'ятиденний курс елімінаційно-іригаційної терапії не призвів до повного зникнення симпто-

мів та дискомфорту, тому лише комплексна терапія пацієнтів з алергічним ринітом є рекомендованою для наших пацієнтів (освіта, елімінація, фармакотерапія, алергенспецифічна імунотерапія).

EFFICACY AND SAFETY OF ELIMINATION-IRRIGATION THERAPY WITH HYPEROSMOLAR XYLITOL SOLUTION IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ALLERGIC RHINITIS

A. Ye. Bogomolov¹, O. B. Bondarchuk¹, L. M. Kirichenko¹, I. V. Korytska¹, S. V. Zaikov²

¹National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya, Ukraine

²Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

Abstract. Traditionally, the treatment of allergic diseases (AD) consists of four basic components: elimination therapy, patient education, pharmacotherapy, and allergen-specific immunotherapy. The aim of elimination therapy is to avoid contact with causative allergens and includes various methods to reduce allergen concentration in the environment, elimination irrigation therapy, barrier methods, etc.

The aim of the study was to evaluate the efficacy and safety of symptomatic therapy with a hyperosmolar xylitol solution in the form of a nasal spray for the symptomatic treatment of allergic rhinitis (AR).

Materials and Methods

In accordance with the study's objective, we examined 40 patients. The study group included 20 patients (age — 29.2 years, 95% CI: 21.1; 37.2, men — 6 (30.0 %), women — 14 (70.0 %)). The comparison group also included 20 patients (age — 29.6 years, 95% CI: 21.1; 38.0, men — 10 (50.0 %), women — 10 (50.0 %)). Statistical analysis revealed no significant age difference between the groups ($p = 0.88$). The study was a randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial with an interventional model in the form of monotherapy. The diagnosis of AR was established according to ARIA guidelines.

Patients in the study group received elimination irrigation therapy for AR using a hyperosmolar 12 % xylitol solution («SNOTTI», manufactured by Yuria-Pharm LLC, Ukraine) for 5 days. Patients in the comparison group were treated with an isotonic solution (0.9 % sodium chloride) for 5 days. To assess the impact of treatment on symptom control and quality of life, evaluations were conducted six times: at the initial visit and after the first, second, third, fourth, and fifth days of treatment. Nasal symptoms before and during treatment were assessed using the commonly accepted Total Nasal Symptom Score (TNSS), and ocular symptoms were evaluated using the Total Ocular Symptom Score (TOSS).

Results and Conclusions. Elimination irrigation therapy with a hyperosmolar xylitol solution over 5 days was effective in relieving nasal and ocular symptoms in patients with AR, reducing the severity of symptoms as measured by TNSS from 12.4 (10.3; 14.5) to 3.2 (1.6; 4.8), which was statistically significantly better than elimination irrigation therapy with an isotonic solution, which reduced symptom severity from 11.9 (9.9; 14.0) to 6.8 (4.9; 8.7).

The most significant impact of elimination irrigation therapy with a hyperosmolar xylitol solution was observed in reducing sleep problems (92.00 % decrease) and eye redness (86.36 % decrease), while the least effect was observed in reducing eye itching (67.02 % decrease). No side effects were reported during the 5-day use of the hyperosmolar xylitol solution, indicating good tolerability.

Key words: allergic rhinitis, elimination irrigation therapy, hyperosmolar xylitol solution, isotonic solution.

ЛІТЕРАТУРА / REFERENCES

- Bousquet J, Schünemann HJ, Togias A, et al. Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence [published correction appears in J Allergy Clin Immunol. 2022;149(6):2180. doi: 10.1016/j.jaci.2022.04.016]. J Allergy Clin Immunol. 2020;145(1):70-80.e3. doi:10.1016/j.jaci.2019.06.049.
- Hellings PW, Scadding G, Bachert C, et al. EUFOREA treatment algorithm for allergic rhinitis. Rhinology. 2020;58(6):618-622. doi:10.4193/Rhin20.376.
- Wise SK, Damask C, Roland LT, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis - 2023. Int Forum Allergy Rhinol. 2023;13(4):293-859. doi:10.1002/alr.23090.
- Satdhabudha A, Poachanukoon O. Efficacy of buffered hypertonic saline nasal irrigation in children with symptomatic allergic rhinitis: a randomized double-blind study. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012;76(4):583-588. doi:10.1016/j.ijporl.2012.01.022.
- Wang Y, Jin L, Liu SX, Fan K, Qin ML, Yu SQ. Role of nasal saline irrigation in the treatment of allergic rhinitis in children and adults: A systematic analysis. Allergol Immunopathol (Madr). 2020;48(4):360-367. doi:10.1016/j.aller.2020.01.002.
- Roberts G, Pfaar O, Akdis CA, et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. Allergy. 2018;73(4):765-798. doi:10.1111/all.13317.
- Jung M, Lee JY, Ryu G, et al. Beneficial effect of nasal saline irrigation in children with allergic rhinitis and asthma: A randomized clinical trial. Asian Pac J Allergy Immunol. 2020;38(4):251-257. doi:10.12932/AP-070918-0403.
- Jin L, Fan K, Yu S. Application of nasal irrigation in the treatment of chronic rhinosinusitis. Asia Pac Allergy. 2023;13(4):187-198. doi:10.5415/apallergy.000000000000120.
- Salati H, Bartley J, White DE. Nasal saline irrigation - A review of current anatomical, clinical and computational modelling approaches. Respir Physiol Neurobiol. 2020;273:103320. doi:10.1016/j.resp.2019.103320.

10. Cordray S, Harjo JB, Miner L. Comparison of intranasal hypertonic dead sea saline spray and intranasal aqueous triamcinolone spray in seasonal allergic rhinitis. *Ear Nose Throat J.* 2005;84(7):426-430.
11. Sansila K, Eiamprapai P, Sawangjit R. Effects of self-prepared hypertonic nasal saline irrigation in allergic rhinitis: A randomized controlled trial. *Asian Pac J Allergy Immunol.* 2020;38(3):200-207. doi:10.12932/AP-090618-0331.
12. Yata K, Srivanitchapoom C. The comparison of nasal irrigation outcome between 3% NaCl and 0.9% NaCl in adults majority with intermittent allergic rhinitis: A randomized double-blind study. *Asian Pac J Allergy Immunol.* 2021;39(1):9-14. doi:10.12932/AP-140520-0844.

Цитування: Богомолів АЄ, Бондарчук ОБ, Кириченко ЛМ, Корицька ІВ, Зайков СВ. Ефективність та безпечність елімінаційно-іригаційної терапії гіперосмолярним розчином ксилітолу в терапії пацієнтів з алергічним ринітом. *Астма та алергія.* 2024;4:33–41. DOI: 10.31655/2307-3373-2024-4-33-41.

Cited: Bogomolov AYe, Bondarchuk OB, Kirichenko LM, Korytska IV, Zaikov SV. Efficacy and Safety of Elimination-Irrigation Therapy with Hyperosmolar Xylitol Solution in the Treatment of Patients with Allergic Rhinitis. *Asthma and allergy (Ukraine).* 2024;4:33–41. DOI: 10.31655/2307-3373-2024-4-33-41. Ukrainian.

Відомості про авторів

А. Є. Богомолів*

Доктор медичних наук, професор кафедри фізіотрії з курсом клінічної імунології та алергології, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова
56, вул. Пирогова, Вінниця, 21018, Україна
e-mail: art.bogomolov@gmail.com
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5336-4858>

О. Б. Бондарчук

Кандидат медичних наук, доцент кафедри фізіотрії з курсом клінічної імунології та алергології, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова
56, вул. Пирогова, Вінниця, 21018, Україна
e-mail: imunolga@ukr.net
ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0004-0697-0355>

Л. М. Кириченко

Кандидат медичних наук, доцент кафедри фізіотрії з курсом клінічної імунології та алергології, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова
56, вул. Пирогова, Вінниця, 21018, Україна
e-mail: lk031208@gmail.com

І. В. Корицька

Кандидат медичних наук, доцент кафедри фізіотрії з курсом клінічної імунології та алергології, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова
56, вул. Пирогова, Вінниця, 21018, Україна
e-mail: drkor@i.ua

С. В. Зайков

доктор медичних наук, професор, кафедра фізіотрії і пульмонології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, 9, вул. Дорогожицька, Київ, 04112, Україна
тел.: +380 68 340 15 61, e-mail: zaikov1960@gmail.com
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9276-0490>

Information about authors

A. Ye. Bogomolov

Doctor of medical science, Professor
Professor of the Department of phthysiology, clinical immunology and allergology, National Pirogov Memorial Medical University
56, Pirogov str., 21018, Vinnytsya, Ukraine
e-mail: art.bogomolov@gmail.com

O. B. Bondarchuk

Candidate of medical science, Associated Professor of the Department of phthysiology, clinical immunology and allergology, National Pirogov Memorial Medical University National Pirogov Memorial Medical University
56, Pirogov str., 21018, Vinnytsya, Ukraine
e-mail: imunolga@ukr.net

L. M. Kirichenko

Candidate of medical science, Associated Professor of the Department of phthysiology, clinical immunology and allergology, National Pirogov Memorial Medical University National
56, Pirogov str., 21018, Vinnytsya, Ukraine
e-mail: lk031208@gmail.com

I. V. Korytska

Candidate of medical science, Associated Professor of the Department of phthysiology, clinical immunology and allergology, National Pirogov Memorial Medical University
56, Pirogov str., 21018, Vinnytsya, Ukraine
e-mail: drkor@i.ua

S. V. Zaikov

Doctor of Medical Sciences, professor, department of phthysiology and pulmonology, National University of Healthcare of Ukraine named after P. L. Shupyk, Kyiv, Ukraine
Address: St. Dorohozhitska, 9, Kyiv, Ukraine 04112.

Надійшла до редакції: 03.12.2024 р.

Прийнято до друку: 11.12.2024 р.