

Deep In



OTORINOLARINGOIATRIA



The potential role of hyaluronan in minimizing symptoms and preventing exacerbations of chronic rhinosinusitis

Il potenziale ruolo dell'acido ialuronico nel ridurre i sintomi
e prevenire le recidive della rinosinusite cronica

Gli autori

M. Casale, L. Sabatino, V. Frari, F. Mazzola, R. Dell'Aquila, P. Baptista,
R. Mladina, F. Salvinelli

Pubblicato in *Am J Rhinol Allergy*. 2014 Jul-Aug;28(4):345-8.

Background



La **rinosinusite cronica (CRS)** è un **processo infiammatorio persistente** delle **cavità nasali** e della **mu-
cosa dei seni paranasali**, caratterizzata da congestione nasale, rinorrea, dolore facciale, difficoltà olfattive.

Il trattamento delle rinosinusiti è basato sull'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro, corticosteroidi topici o sistemici e decongestionanti nasali che spesso, però, non mostrano benefici completi e hanno, a volte, un impatto negativo sulla qualità della vita dei pazienti.

I medici sono sempre più alla ricerca di strategie terapeutiche che possano minimizzare i sintomi, promuovere una rapida guarigione e prevenire le recidive. I lavaggi nasali con soluzione salina, utilizzati per alleviare i sintomi della rinosinusite, sono ad esempio entrati a far parte dei programmi di prevenzione secondaria dopo la chirurgia FESS (chirurgia funzionale endoscopica dei seni paranasali). Solo poche evidenze scientifiche, tuttavia, suggeriscono che tale trattamento possa alleviare i sintomi e ridurre la dipendenza da altri tipi di farmaci.

L'**acido ialuronico (HA)** è un glicosaminoglicano (GAG) naturalmente presente nel nostro organismo. La sua funzione principale è la rigenerazione dei tessuti tramite l'attivazione e la regolazione dei processi infiammatori, la promozione della proliferazione cellulare, la migrazione e l'angiogenesi.

Obiettivo dello studio



Valutare il ruolo dell'acido ialuronico nel ridurre i sintomi e prevenire le recidive della rinosinusite cronica rispetto ai lavaggi nasali con la sola soluzione salina.



Disegno dello studio

- ▶ Studio in aperto, a gruppi paralleli.
- ▶ 39 pazienti con diagnosi di CRS. Ogni paziente è stato sottoposto a esame endoscopico e TAC.
- ▶ Periodo: ottobre 2012-gennaio 2013

Criteria di esclusione

- Precedente chirurgia per patologie naso-sinusali
- Ostruzioni anatomiche (deviazione severa del setto e concha bullosa)
- Immunodeficienza primaria e secondaria
- Difetti del setto
- Poliposi nasale e mucocele
- Tumori maligni e benigni delle cavità nasali
- Radioterapia nasale
- Diabete mellito
- Utilizzo recente di steroidi
- Disordini della coagulazione
- Fibrosi cistica
- Portatori di pacemaker cardiaco
- Ipertensione
- Disordini psichiatrici
- Gravidanza

Materiali e metodi

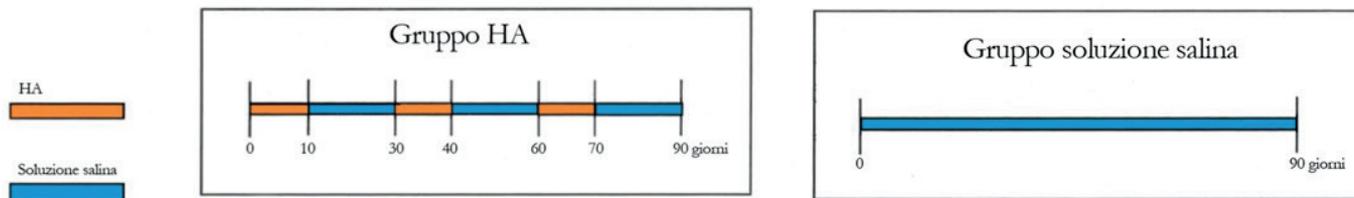
Tutti i soggetti inclusi nello studio sono stati randomizzati in due gruppi e valutati in cieco all'inizio e alla fine del trattamento.

► Gruppo HA

21 pazienti (8 donne e 13 uomini; età media 44 anni) sono stati trattati con **Yabro® 3 ml risospeso con 2 ml di soluzione isotonica** 2 volte al giorno per 10 giorni al mese per 3 mesi, nebulizzato con doccia nasale; nei restanti 20 giorni al mese la terapia prevedeva solo la soluzione salina nebulizzata con la doccia nasale.

► Gruppo soluzione salina

18 pazienti (8 donne e 10 uomini; età media 38 anni) sono stati trattati con **5 cc di soluzione salina** 2 volte al giorno per 3 mesi, nebulizzata con doccia nasale.



In entrambi i gruppi di trattamento sono state analizzate anche i costi, il tempo, la soddisfazione e la compliance.

Metodi di valutazione



A ciascun paziente è stato somministrato un **questionario** per la valutazione dei sintomi della CRS; per ciascun sintomo la valutazione doveva essere fatta utilizzando una scala a 4 valori da 0 a 3 (0 = nessun fastidio; 3 = dolore/fastidio intenso).

Il punteggio totale è rappresentato dalla media delle 16 risposte. I punteggi per singola domanda sono dati dalle medie delle risposte di tutti i pazienti per ogni domanda.

L'**esame endoscopico** è stato condotto effettuando la valutazione dei seguenti parametri:

- ▶ edema dei turbinati (punteggio da 0 = nessun edema, a 3 = edema grave);
- ▶ secrezioni nasali (punteggio da 0 = nessuna, a 1 = grave).

Sintomi maggiori / minori

Questa è una lista dei sintomi nasali e dei seni. Inserisci una X accanto a ogni sintomo per indicare il tuo fastidio.

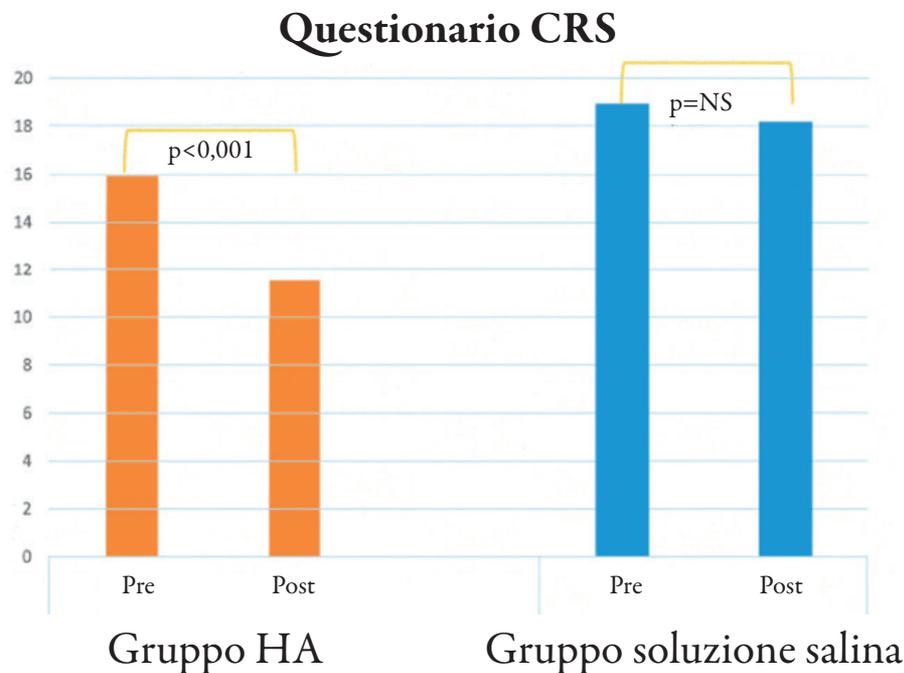
0 = nessun fastidio; 1 = dolore/fastidio leggero; 2 = dolore/fastidio moderato; 3 = dolore/fastidio intenso

	0	1	2	3
Dolore o pressione facciale				
Congestione facciale o sensazione di pienezza				
Blocco o congestione nasale				
Rinorrea				
Secchezza del naso				
Pizzicore al naso				
Starnuti				
Bruciore				
Alterazione del gusto o dell'olfatto				
Mal di testa				
Febbre				
Alitosi				
Stanchezza				
Mal di denti				
Tosse				
Dolore o pressione alle orecchie				

Risultati 1/2



Il questionario per la valutazione dei sintomi della CRS mostra che, in confronto al periodo pretrattamento, il **gruppo HA** presenta un **significativo miglioramento della qualità della vita** ($16 \pm 3,72$ vs $11,52 \pm 4,28$; $p < 0,001$) rispetto al gruppo trattato unicamente con soluzione salina ($18,92 \pm 3,09$ vs $18,21 \pm 3,21$; $p = 0,55$).



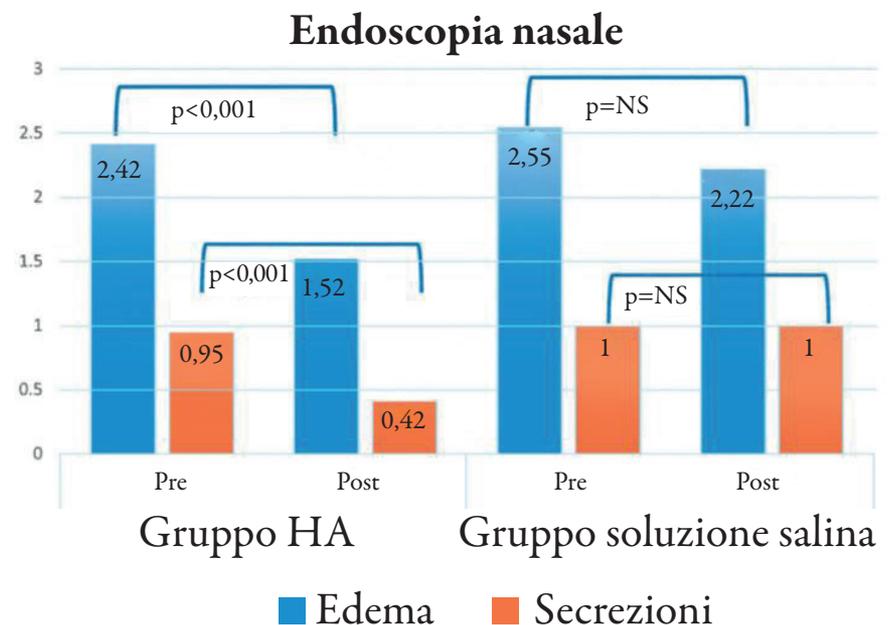
Risultati 2/2



L'esame endoscopico mostra che, in confronto al periodo pretrattamento, il **gruppo HA** presenta una **riduzione dell'edema della mucosa che riveste i turbinati medi** (2,42 vs 1,52; $p < 0,001$) e **delle secrezioni nasali** (0,95 vs 0,42; $p < 0,001$) statisticamente significativa, condizione non riproducibile nel gruppo trattato con sola soluzione salina.

La compliance nel gruppo HA è minore rispetto a quella del gruppo trattato con soluzione salina (73% vs 85%), effetto dovuto probabilmente al lungo tempo impiegato per la somministrazione tramite doccia nasale (2 minuti per la soluzione salina vs 4 minuti per l'HA).

Inoltre, nessun evento avverso è stato segnalato nei due gruppi di pazienti.



Conclusioni



Entrambi i gruppi hanno mostrato un buon livello di soddisfazione per quanto riguarda la terapia.

La compliance nel gruppo HA è, invece, minore rispetto a quella del gruppo trattato con soluzione salina (73% *vs* 85%), a causa probabilmente del maggior tempo impiegato per la somministrazione tramite doccia nasale (2 minuti per la soluzione salina *vs* 4 minuti per l'HA).

Nessun evento avverso è stato segnalato nei due gruppi di pazienti.

Sebbene l'HA sia ampiamente utilizzato in diverse aree terapeutiche, questo è il primo studio pilota che dimostra come la nebulizzazione nasale intermittente con HA possa rappresentare una nuova strategia terapeutica nella prevenzione secondaria della CRS o della rinosinusite acuta ricorrente.

