

Таблица 7. Клинические исследования МФ

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
E. Meltzer и соавт.⁴⁶, 2000	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=200 в группе МФНС, 400 мкг 2 раза в день; n=207 в группе плацебо	Первичный исход: с 1 по 15-й день среднее значение TSS у пациентов, которые получали МФНС, снизилось на 5,87 (50,5%) по сравнению со снижением на 5,05 (44,4%) у пациентов, которые получали плацебо (p<0,01). Вторичные исходы: оценка индивидуальных симптомов показала стабильно более значимое смягчение симптомов у пациентов, которые получали МФНС, по сравнению с группой плацебо, хотя облегчение отдельных симптомов было различным. Больше число пациентов в группе лечения МФНС, чем в группе плацебо, продемонстрировали улучшения на день 21
A. Nayak и соавт.⁴⁷, 2002	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=325 в группе плацебо; n=318 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=324 в группе МФНС, 400 мкг 2 раза в день	Первичный исход: лечение с применением 200 или 400 мкг МФНС 2 раза в день привело к значительно более значимому смягчению симптомов в целом со дня 1 по день 15, чем плацебо (5,89, p=0,014 и 5,86, p=0,017 в сравнении с 5,22 для плацебо). Вторичные исходы: оценка индивидуальных симптомов показала стабильно большее улучшение у пациентов, получавших любую дозу МФНС, по сравнению с плацебо. Обе дозы МФНС хорошо переносились. Тест на стимуляцию адренкортикотропного гормона не выявил признаков подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси
E. Meltzer и соавт.⁴⁸, 2005	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=243 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=235 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=251 в группе амоксициллина 3 раза в день; n=252 в группе плацебо	Первичный исход: разница в MSS по сравнению с исходным уровнем при приеме МФНС 2 раза в день была значительно выше, чем у плацебо (p<0,001) и амоксициллина (p=0,002). Вторичные исходы: общий ответ на лечение был выше при использовании МФНС 2 раза в день, чем при использовании амоксициллина (p=0,013) и плацебо (p=0,001). Все виды лечения продемонстрировали приемлемый профиль переносимости
C. Bachert и соавт.⁴⁹, 2007	Предварительный анализ двойного слепого рандомизированного исследования E. Meltzer и соавт. ⁴⁸ , 2005	Пациенты с ОРС	n=243 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=235 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=251 в группе амоксициллина, 3 раза в день; n=252 в группе плацебо	Основные исходы: отмечено клинически значимое ($\geq 0,8$) улучшение (снижение) средних общих показателей LS по опроснику SNOT-20 во всех 4 группах лечения на день 15, но единственное значительно большее улучшение отмечено при использовании МФНС 2 раза в день по сравнению с плацебо (p=0,047)
E. Meltzer и соавт.⁵⁰, 2012	Ретроспективный анализ двойного слепого рандомизированного исследования E. Meltzer и соавт. ⁴⁸ , 2005	Пациенты с ОРС	n=240 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=233 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=248 в группе амоксициллина; n=246 в группе плацебо	Основные исходы: пациенты, которые получали МФНС 2 раза в день, показали больше дней с минимальными симптомами, чем пациенты, которые получали плацебо (62,69% vs с 50,33%, p<0,0001) или амоксициллин (62,69% vs 54,35%, p=0,0040). У пациентов, которые получали МФНС 1 раз в день, процент дней с минимальными симптомами был незначительно выше, чем у пациентов, которые получали плацебо (54,72% vs 50,33%, p=0,1286) или амоксициллин (54,72% vs 54,35%, p=0,8982)
A. Zalmanovici Trestioreanu и соавт.⁵¹, 2013	Кокрановский метаанализ	Пациенты с ОРС	n=1943	Первичный исход: результаты приёма МФНС 400 мкг в день превосходили результаты для плацебо в отношении разрешения или смягчения симптомов (ОР 1,10; 95% ДИ от 1,02 до 1,18, p=0,0093), тогда как результаты приёма МФНС 200 мкг в день были подобны результатам для плацебо (ОР 1,04; 95% ДИ 0,98–1,11, p=0,19). Вторичный исход: не получено сообщений о серьезных НЯ

Примечание. TES – общая эндоскопическая шкала.

*Не получено сообщений о дифференциации первичных и вторичных исходов.