

Comparison of Seroflu and Seretide Inhalers on Spirometry Criteria and Clinical Symptoms in Patients with Severe and Moderate Asthma

Hamidreza Houshmand¹,
Reza Ghaemi¹,
Seyed Mohammad Alavi²,
Gholamreza Houshmand³

¹ Assistant Professor, Department of Pediatrics, School of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

² Medical Doctor, School of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

³ Assistant Professor, Immunogenetics Research Center, Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received August 29, 2022 ; Accepted January 29, 2022)

Abstract

Background and purpose: Asthma is one of the most prevalent chronic respiratory diseases which has become more prevalent over the past three decades. Seroflo and Seretide are inhalers that contain fluticasone (an anti-inflammatory corticosteroid) and salmeterol (a long-acting bronchodilator). This study aimed to compare the effects of Seroflo and Seretide nasal sprays on spirometry criteria and clinical symptoms in pediatric patients with moderate to severe asthma.

Materials and methods: A retrospective study was performed using the medical records of 42 patients aged 6-15 years with a history of moderate-to-severe persistent asthma who were treated with Seroflo (group A) and Seretide (group B) inhalers in Shahid Motahari Hospital (affiliated with Urmia University of Medical Sciences). Data, including age, gender, clinical symptoms (coughs and shortness of breath), and spirometry variables were documented in pre-made checklists. Data analysis was carried out in SPSS V22.

Results: Changes in PEF and FEV1 (parameters of treatment responses) were statistically significant in both groups ($P < 0.05$), but no significant differences were observed in these parameters between the two groups ($P > 0.05$). In this study, treatment with Seroflo caused more significant relief in clinical symptoms, including coughs, intermittent shortness of breath, daily attacks, and wheezing compared to Seretide after one and three months of treatment ($P < 0.05$).

Conclusion: This study suggested that Seroflo and Seretide inhalers improved the spirometry indices to a similar degree, but treatment with Seroflo relieved the patients' clinical symptoms more than Seretide.

Keywords: asthma, seroflo, seretide, spirometry, children

J Mazandaran Univ Med Sci 2023; 32 (218): 22-30 (Persian).

Corresponding Author: Gholamreza Houshmand - Immunogenetics Research Center, Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran. (E-mail: dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com)

مقایسه اسپری‌های سروفلو و سرتاید بر معیارهای اسپیرومتری و علائم بالینی بیماران مبتلا به آسم متوسط و شدید

حمیدرضا هوشمند¹رضا قائمی¹سید محمد علوی²غلامرضا هوشمند³

چکیده

سابقه و هدف: آسم یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن تنفسی است که در سه دهه گذشته شیوع بیش‌تری پیدا کرده است. سروفلو و سرتاید دو اسپری حاوی فلو تیکازون (یک کورتیکواستروئید ضد التهابی استنشاقی) و سالمترول (یک گشادکننده برونش طولانی اثر) هستند. این مطالعه با هدف مقایسه اثر اسپری‌های سروفلو و سرتاید بر معیارهای اسپیرومتری و علائم بالینی کودکان مبتلا به آسم متوسط تا شدید انجام شد.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه گذشته نگر مبتنی بر پرونده بیماران که در بیمارستان شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام گرفت، 42 کودک بیمار با محدوده سنی 6 تا 15 سال و سابقه آسم مداوم متوسط تا شدید که در سه ماه گذشته تحت درمان با سروفلو و سرتاید قرار گرفته بودند، وارد مطالعه شدند. اطلاعات مطالعه شامل سن، جنس، علائم بالینی (مانند سرفه و تنگی نفس) و متغیرهای اسپیرومتری در چک لیست‌های از پیش ساخته شده، ثبت شد. داده‌ها با نرم‌افزار SPSS22 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها: اگرچه تغییرات PEF و FEV1 به عنوان پارامترهای پاسخ درمانی قبل و بعد از درمان در هر دو گروه از نظر آماری معنی‌دار بود ($P < 0/05$)، اما در مقایسه دو گروه تفاوت معنی‌داری مشاهده نشد ($P > 0/05$). هم‌چنین، درمان با سروفلو باعث تسکین بیش‌تر علائم بالینی از جمله سرفه، تنگی نفس متناوب، حملات روزانه و خس‌خس سینه نسبت به سرتاید پس از یک و سه ماه درمان شد ($P < 0/05$).

استنتاج: نتایج این مطالعه نشان داد که اسپری‌های سروفلو و سرتاید به‌طور یکسان شاخص‌های اسپیرومتری را بهبود می‌بخشند، اگرچه درمان با سروفلو علائم بالینی بیماران را بیش‌تر از سرتاید کاهش می‌دهد.

واژه‌های کلیدی: آسم، سروفلو، سرتاید، اسپیرومتری، کودکان

مقدمه

هوایی است که منجر به افزایش پاسخدهی راه‌های هوایی می‌شود و علائم مختلفی مانند خس‌خس سینه، تنگی نفس، سنگینی قفسه سینه و سرفه در طول شب یا

بیماری‌های آلرژیک مانند آسم در سراسر جهان شایع است. آسم تقریباً 300 میلیون نفر را در سراسر جهان درگیر کرده است. این بیماری یک التهاب مزمن راه‌های

مؤلف مسئول: غلامرضا هوشمند - ساری: کیلومتر 17 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی

E-mail: dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

1. استادیار، گروه اطفال، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

2. پزشک عمومی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

3. استادیار، گروه فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

تاریخ دریافت: 1401/6/7 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: 1401/6/23 تاریخ تصویب: 1401/11/9

اوایل صبح ایجاد می کند (۲،۱). تحقیقات گسترده ای در مورد مکانیسم و درمان آسم به دلیل افزایش شیوع و محدودیت های جدی ناشی از آن در حال انجام است. با تغییر پتانسیل استراحت سلول های ماهیچه صاف راه هوایی، واسطه های التهابی آستانه تحریک خود را تغییر می دهند. علاوه بر این، هیپرتروفی و هیپرپلازی این سلول ها نیز در بیماران مبتلا به آسم مشاهده می شود (3-5).

درمان های رایج برای کنترل علائم بیماران مبتلا به آسم عبارت از گشادکننده های برونش استنشاقی، کورتیکواستروئیدهای استنشاقی، آنتاگونیست های گیرنده لکوترین و کورتیکواستروئیدهای خوراکی هستند. گشادکننده های برونش طولانی اثر مانند سالمترو از جمله درمان های بسیار رایج و موثر در دسترس هستند. برونکودیلاتورها به دلیل مدت زمان اثر متفاوت هستند. برخی از انواع قدیمی تر مانند آلبوترول، لوبوترول و تربوتالین، کوتاه اثر هستند و مدت اثر آن ها کم تر از 6 ساعت است. برخی دیگر مانند سالمترو و فورموترول طولانی اثر هستند و مدت اثر آن ها تا 12 ساعت می رسد. داروهای بتا آگونیست به طور گسترده در بیماران مبتلا به آسم شدید تر تجویز می شود (3-6). یکی دیگر از داروهای ترکیبی برای بیماران مبتلا به آسم که توسط برنامه ملی آموزش و پیشگیری از آسم (National Asthma Education and Prevention Program: NAEPP) و ابتکار جهانی آسم (Global Initiative for Asthma: GINA) برای هر درجه از شدت یا گروه سنی تایید شده است، کورتیکواستروئیدهای استنشاقی (Inhaled Corticosteroids: ICSs) هستند. به عنوان مثال، فلیکسوتاید (هم چنین به عنوان فلوتیکازون پروپیونات شناخته می شود) یک ICS سه فلورینه با فعالیت گلوکوکورتیکوئیدی بالا است. این دارو به مقدار کم توسط دستگاه گوارش جذب می شود. درمان استنشاقی دیگر شامل کورتیکواستروئید و بتا آگونیست های طولانی اثر به عنوان درمان نگهدارنده برای بیماران آسمی با علائم بالینی بدون پاسخ و مداوم توصیه شده

است. بسیاری از مطالعات روی بزرگسالان نشان داده است که استفاده از LABA (Long-Acting-Beta-Agonist) همراه با ICS، مانند فلوتیکازون پروپیونات یا بودزوناید، در کنترل آسم کارآمدتر از ICS به تنهایی است (6). سرفولو (SeroFlo) و سرتاید (Seretide) دو اسپری موجود هستند که از فلوتیکازون (کورتیکواستروئید ضد التهابی استنشاقی) و سالمترو (یک گشادکننده برونش طولانی اثر) تشکیل شده اند.

SeroFlo و Seretide دو اسپری موجود هستند که از فلوتیکازون (کورتیکواستروئید ضد التهابی استنشاقی) و سالمترو (یک گشادکننده برونش طولانی اثر) تشکیل شده اند. این اسپری ها در درمان آسم و بیماری انسداد مزمن ریه (COPD) برای کنترل علائم بالینی و بهبود عملکرد ریه استفاده می شوند (7). اگرچه انواع داروهای ICS-LABA از برندهای مختلف در ایران وجود دارد، اما واضح است که انواع تجاری مختلف از یک اسپری می توانند از نظر کارایی، پاسخ، عوارض و تحمل متفاوت باشند. تفاوت در قیمت برندهای مختلف و دسترسی به آن ها نیز قابل توجه است. بنابراین یکی از انواع تجاری رایج ممکن است مزایای بیش تری داشته باشد. در این مطالعه، اثرات اسپری سرتاید و سرفولو بر معیارهای اسپیرومتری و علائم بالینی بیماران مبتلا به آسم مداوم مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران در سال 98-1397 مقایسه شد.

مواد و روش ها

این مطالعه گذشته نگر براساس استفاده از پرونده های ثبت شده کودکان بیمار در محدوده سنی 6 تا 15 سال که آسم متوسط تا شدید داشتند و تحت درمان با سرتاید و سرفولو بوده اند، انجام شد. جهت انجام این مطالعه، تمامی بیماران واجد شرایط که در سه ماهه اول سال 1397 به کلینیک فوق تخصصی آسم و آلرژی بیمارستان شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مراجعه کرده بودند و پرونده سرپایی داشتند، بررسی شدند. براساس

معیارهای ورود به مطالعه و تکمیل بودن پرونده و پیگیری های سه ماهه در راستای اهداف مطالعه و حفظ تعادل بین دو زیر گروه، 42 نفر وارد مطالعه شدند که 21 نفر در زیر گروه A (درمان شده با سرتاید) و 21 نفر در زیر گروه B (درمان شده با سروفلو) قرار گرفتند. تشخیص آسم در این مطالعه براساس تشخیص متخصص در پرونده و بر حسب داشتن سابقه حداقل شش ماه علائم آسم مانند سرفه، خلط، تنگی نفس جایگزین و متغیر، خس خس سینه، احساس فشار روی قفسه سینه و معیارهای اسپرومتری شامل: الف- کاهش FEV1 حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول، PEF پیک جریان بازدمی و FEV1/FVC ظرفیت حیاتی اجباری. ب- افزایش FEV1 بیش از 12 درصد یا بیش از 200 میلی لیتر، 15 دقیقه پس از مصرف SABA بتا 2 آگونیست کوتاه اثر بوده است.

معیار ورود به مطالعه، داشتن آسم متوسط یا شدید مداوم (سابقه بیش از دو حمله شبانه در ماه یا بیش از دو حمله روزانه در هفته یا FEV1 کم تر یا مساوی 80 درصد) و سن 6 تا 15 سال بود که منحصراً یکی از دو اسپری سروفلو یا سرتاید را دریافت کرده بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل نقایص موجود در پرونده ها، سابقه بیماری های غیر تنفسی مانند نارسایی مزمن قلبی، سابقه بیماری های تنفسی غیر از آسم (به دلیل احتمال تداخل با پاسخ دارویی)، پنومونی لوپار، برونشکتازی، تومور، فیروز کیستیک، آسم خفیف، عدم مصرف دارو طبق برنامه، عدم انجام ویزیت های پیگیری دقیق، عدم استفاده ازدمپار و سابقه مصرف سیگار در خانواده و عدم داشتن پیگیری در طول سه ماه بود. سپس بیمارانی که قبلاً یکی از دو اسپری را دریافت کرده بودند، در یکی از زیر گروه های درمانی (الف یا ب) دسته بندی شده و موارد لازم از پرونده بیماران استخراج گردید.

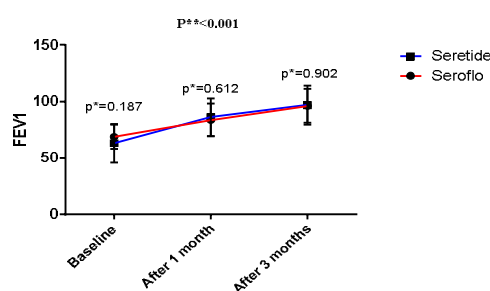
پرسشنامه ای توسط متخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی پر شد. اطلاعات مربوط به سن، جنس، علائم بالینی (مانند سرفه و تنگی نفس) و متغیرهای اسپرومتری بیمار از پرونده سرپایی بیماران استخراج شد. سپس

بعد از دریافت اسپری ها، شاخص های اسپرومتری بیمار از یک ماه و سه ماه درمان از پرونده بیماران استخراج شد. برای رعایت اصول اخلاقی و رازداری، استخراج اطلاعات بدون ثبت هر گونه مشخصات هویتی قابل شناسایی بود. همچنین مطالعه حاضر دارای مجوز کد اخلاق به شماره ir.umsu.rec.1396.462 از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه می باشد. برای داده های کمی از میانگین انحراف معیار استفاده شد. برای داده های کیفی از درصد فراوانی استفاده شد. برای محاسبه مقایسه گروه ها از نظر متغیرهای کیفی از آزمون های آماری مجذور کای و دقیق فیشر استفاده شد. برای مقایسه میانگین شاخص های اسپرومتری قبل و بعد از درمان و تعیین اثرات آن ها از آزمون تی زوجی استفاده شد. همچنین برای مقایسه دو نوع درمان از آزمون تی مستقل استفاده شد. در این مطالعه مقادیر P کم تر از 0/05 معنادار در نظر گرفته شد. تمامی تجزیه و تحلیل های آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 22 انجام شد.

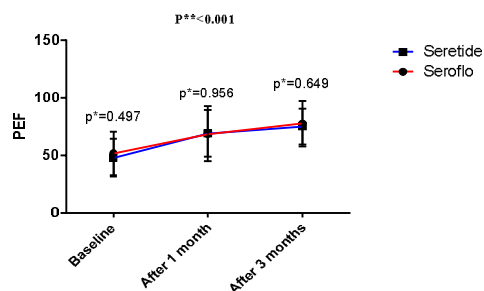
یافته ها

42 کودک مبتلا به آسم متوسط تا شدید وارد مطالعه شدند و در دو زیر گروه تحت درمان با سروفلو یا سرتاید (21 نفر در هر گروه) قرار گرفتند و پرونده سرپایی آن ها مورد بررسی قرار گرفت. فراوانی سرفه، خلط، تنگی نفس جایگزین و متغیر، حملات شبانه در ماه، حملات روزانه در هفته و خس خس سینه ثبت شده در پرونده ها به طور جداگانه برای هر گروه قبل و بعد از یک و سه ماه در پیگیری بیماران بررسی شد. میانگین سنی در گروه سروفلو $9/04 \pm 2/17$ سال و در گروه سرتاید $8/57 \pm 1/46$ سال بود. بین دو گروه از نظر سنی تفاوت معنی داری وجود نداشت ($P=0/411$). در گروه سروفلو 13 پسر (61/9 درصد) و 8 دختر (38/1 درصد) بودند. در گروه سرتاید 12 پسر (57/1 درصد) و 9 دختر (42/9 درصد) بودند. بین دو گروه از نظر جنسیت نیز تفاوت معنی داری وجود نداشت ($P=0/753$) (نمودار شماره 1).

همچنین بین دو گروه از نظر فراوانی خس خس پس از یک ماه درمان تفاوت معنی داری مشاهده شد ($P=0/006$). مقادیر PEF و FEV1 در دو گروه قبل و بعد از یک و سه ماه از پرونده ها استخراج و بررسی شد. در هیچ یک از مقاطع زمانی فوق، تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر PEF یا FEV1 مشاهده نشد ($P>0/05$)، اما نتایج آزمون تی زوجی نشان داد که بین دو گروه از نظر میانگین PEF و FEV1 بیماران قبل و بعد از مداخله تفاوت معنی داری وجود دارد ($P<0/05$).



بر اساس آزمون کای اسکور تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر سرفه ($P=0/311$)، خلط ($P=0/212$)، تنگی نفس گهگاهی و متغیر ($P=0/14$)، حملات شبانه در ماه ($P=0/311$)، حملات روزانه در طول هفته ($P=0/147$)، خس خس سینه ($P=0/311$)، FEV1 ($P=0/612$) و PEF ($P=0/497$) قبل از درمان وجود نداشت. بین دو گروه پس از یک و سه ماه درمان از نظر فراوانی سرفه، تنگی نفس گهگاهی و متغیر و حملات روزانه در هفته تفاوت معنی داری مشاهده شد ($P<0/05$) (جدول شماره 1).



نمودار شماره 1: مقدار FEV1 بیماران قبل و بعد از یک و سه ماه درمان در گروه های مورد مطالعه

(P): آزمون T نمونه مستقل بین دو گروه در هر نوبت؛ P*: آزمون اندازه گیری مکرر بین زمان X گروه).

جدول شماره 1: فراوانی سرفه، خلط، تنگی نفس جایگزین و متغیر (تنگی نفس)، حملات شبانه در ماه، حملات روزانه در هفته و خس خس سینه در گروه های تحت بررسی (گروه های سروفلو و سرتاید).

Variables	Group	Time		Before treatment		After 1 month		After 3 months	
		تعداد (درصد)	سطح معنی داری	تعداد (درصد)	سطح معنی داری	تعداد (درصد)	سطح معنی داری	تعداد (درصد)	سطح معنی داری
Cough	Seroflo	بلی		20 (95/2)		3 (14/3)		0 (0)	
	Seroflo	خیر		1 (4/8)		18 (85/7)		21 (100)	
	Seretide	بلی		21 (100)		15 (17/4)		4 (19)	
	Seretide	خیر		0 (0)		6 (28/6)		17 (81)	
Sputum	Seroflo	بلی		14 (66/7)		2 (9/5)		0 (0)	
	Seroflo	خیر		7 (33/3)		19 (90/5)		21 (100)	
	Seretide	بلی		40 (47/6)		1 (4/8)		0 (0)	
	Seretide	خیر		11 (52/4)		20 (28/6)		21 (100)	
Variable dyspnea	Seroflo	بلی		14 (57/1)		6 (28/6)		2 (9/5)	
	Seroflo	خیر		9 (42/9)		15 (71/4)		19 (90/5)	
	Seretide	بلی		18 (85/7)		14 (66/7)		8 (38/1)	
	Seretide	خیر		3 (14/3)		7 (33/3)		13 (61/9)	
Nightly attacks per month	Seroflo	بلی		21 (100)		4 (19)		1 (4/8)	
	Seroflo	خیر		0 (0)		17 (81)		20 (95/2)	
	Seretide	بلی		20 (95/2)		7 (33/3)		1 (4/8)	
	Seretide	خیر		1 (4/8)		14 (66/7)		20 (95/2)	
Daily attacks per month	Seroflo	بلی		19 (90/5)		6 (28/6)		1 (4/8)	
	Seroflo	خیر		2 (9/5)		15 (71/4)		20 (95/2)	
	Seretide	بلی		21 (100)		15 (71/4)		7 (33/3)	
	Seretide	خیر		0 (0)		6 (28/6)		14 (66/7)	
Wheezing	Seroflo	بلی		20 (95/2)		2 (9/5)		1 (4/8)	
	Seroflo	خیر		1 (4/8)		19 (90/5)		20 (95/2)	
	Seretide	بلی		21 (100)		10 (47/6)		5 (23/8)	
	Seretide	خیر		0 (0)		11 (52/4)		16 (76/2)	

بحث

آسم یک بیماری مزمن و ناتوان کننده است که تعداد زیادی از افراد را با حملات گاه به گاه درگیر می کند. این بیماری با توجه به هزینه های درمانی و ناتوانی های تحمیل شده به بیماران، بار اقتصادی سنگینی بر دوش جامعه دارد. بنابراین، پزشکان بر اساس شدت و وضعیت اجتماعی-اقتصادی بیماران، درمان های مختلفی را برای کنترل آسم در نظر می گیرند. گزینه های درمانی از نظر اثربخشی و هزینه بسیار متفاوت هستند. درمان های رایج شامل گشادکننده های برونش استنشاقی، ICSs، آنتاگونیست های گیرنده لکوترین و کورتیکواستروئیدهای خوراکی است (9-6). سرتاید و سروفلو دو اسپری موجود در بازار دارویی ایران هستند که از فلوتیکازون (یک کورتیکواستروئید ضد التهابی استنشاقی) و سالمترو (یک گشادکننده برونش طولانی اثر) تشکیل شده اند. این اسپری ها در درمان آسم و COPD برای کنترل علائم و بهبود عملکرد ریه استفاده می شوند (7).

در این مطالعه گذشته نگر براساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران، اثر اسپری های سروتاید و سروفلو در کودکان مبتلا به آسم متوسط و شدید در مورد پارامترهای اسپیرومتری، کاهش حملات روزانه و شبانه، تنگی نفس گهگاهی و متغیر، فراوانی سرفه، فراوانی خس خس سینه قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه بعد درمان مورد مقایسه قرار گرفت. نتایج این مطالعه نشان داد که هر دو دارودر بهبود پارامترهای اسپیرومتری (FEV1 و PEF) بعد از یک و سه ماه از شروع داروها موثر بودند و این تغییرات از نظر آماری معنی دار بود. هم چنین تفاوتی از نظر آماری بین دو گروه دارو در بهبود پارامترهای اسپیرومتری وجود نداشت. مقایسه بین دو گروه تحت درمان با سروفلو و سروتاید پس از یک و سه ماه درمان از نظر کاهش فراوانی سرفه، تنگی نفس گهگاهی و متغیر و حملات روزانه در هفته نشان داد که پاسخ به درمان در گروه سروفلو بهتر است و این تفاوت از نظر آماری معنی دار بود ($P < 0/05$) (جدول شماره 1).

هم چنین بین دو گروه از نظر کاهش فراوانی خس خس پس از یک ماه درمان، تفاوت معنی داری مشاهده شد و در گروه درمانی سروفلو بهتر بود ($P = 0/006$).

بسیاری از مطالعات گزارش کرده اند که علائم بالینی در بیمارانی که حدود سه ماه فلوتیکازون مصرف می کنند به طور قابل توجهی تسکین می یابد (10). علاوه بر این، بیمارانی که فلوتیکازون مصرف می کنند کیفیت زندگی بهتری با علائم بالینی کم تر نشان می دهند. آسم نه تنها می تواند در زندگی روزمره کودکان اختلال ایجاد کند، بلکه هزینه های مالی خانواده ها را نیز افزایش می دهد (11، 12). آسم بیماری است که به طور قطعی قابل درمان نیست. با این حال، مدیریت مناسب می تواند در کنترل علائم و عوارض و هم چنین بهبود کیفیت زندگی بیماران موثر باشد. برونکودیلاتورها دسته اصلی داروهایی هستند که در مدیریت بیماران مبتلا به آسم استفاده می شوند. گشادکننده های برونش استنشاقی بیش تر به عنوان آگونیست های آدرنرژیک استفاده می شوند که به دو شکل موجود هستند: کوتاه اثر (SABA؛ مانند سالبوتامول) و طولانی اثر (LABA؛ مانند سالمترو). از رایج ترین داروهای ضد التهابی که در بیماران مبتلا به آسم استفاده می شود و التهاب راه های هوایی را کاهش می دهد، ICSs هستند (13). نشان داده شده است که داروهای ترکیبی با گشادکننده های برونش استنشاقی، آگونیست های آدرنرژیک طولانی اثر و ICSs فراوانی و شدت آسم را کاهش می دهند و درمان طولانی مدت را موثرتر از ICS و LABA بهبود می بخشند (14-18).

یافته های مطالعه ما نشان داد که تغییرات PEF و FEV1 به عنوان نتایج درمان در هر دو گروه از نظر آماری معنی دار بود. با این حال، هنگام مقایسه آن ها در گروه ها تفاوت معنی داری مشاهده نشد. علاوه بر این، مشاهده شد که درمان با سروفلو در مقایسه با سرتاید به طور قابل توجهی علائم بالینی از جمله سرفه، تنگی نفس گهگاهی و متغیر، حملات روزانه و خس خس سینه را در یک و سه ماه پس از درمان کاهش داده

بود. در سال 2009، Pearlman و همکاران بهبود قابل توجهی در FEV1 در گروهی که تحت درمان با فلوتیکازون و سالمتروپ بودند نسبت به گروه فلوتیکاسون ($P=0/021$) گزارش کرد (19). Maneechotesuwan و همکاران گزارش دادند که از نظر فعالیت ضد التهابی و کنترل آسم تفاوت معنی داری بین ترکیب فلوتیکازون معمولی - سالمتروپ و ترکیب اصلی وجود ندارد. در مقابل، ترکیب عمومی فلوتیکازون - سالمتروپ با موفقیت از حملات شدید آسم در طولانی مدت جلوگیری کرد. با این حال، آن‌ها دلیل این یافته را گزارش نکردند (20). نتایج مطالعه Maneechotesuwan و همکاران از نظر تشدید آسم با مطالعه ما مطابقت دارند. علاوه بر این، در سال 2018، پناهی و همکاران اثرات درمان با فلوتیکازون و سالمتروپ تولید شده توسط دو برند مختلف (سرتاید در مقابل فلوتیکورت پلاس) را در کودکان مبتلا به آسم مقایسه کردند. آن‌ها بهبود FEV1/FVC و FEV1 را در هر دو گروه درمان گزارش کردند و تفاوت معنی داری بین آن‌ها مشاهده نکردند. هم چنین تسکین بیش تری را در علائم بالینی بیمارانی که فلوتیکورت پلاس (Fluticort Plus) مصرف کرده بودند نسبت به بیمارانی که از سرتاید استفاده می کردند، گزارش کردند (21). ما تفاوت‌های قابل توجهی بین تغییرات PEF و FEV1 در هر دو گروه قبل و بعد از یک و سه ماه از درمان پیدا کردیم. اما تفاوت معنی داری بین دو گروه مشاهده نشد. علاوه بر این، اثربخشی هر دو برند بر روی PEF و FEV1 تقریباً یکسان بود. این با مشاهدات نهایی پناهی و همکاران مطابقت دارد. که تفاوت معنی داری بین سرتاید و فلوتیکورت پلاس در FEV1/FVC و FEV1 نشان نداد. آن‌ها هم چنین تسکین بیش تری را در علائم بالینی بیمارانی که فلوتیکورت پلاس مصرف کرده بودند، گزارش کردند، همان طور که در مطالعه ما برای بیمارانی که سرفلو مصرف کردند در مقایسه با گروه سرتاید مشاهده شد.

در سال 2010، Vaessen-Verberne و همکاران درمان ترکیبی سالمتروپ - فلوتیکازون را با دوز دو برابر فلوتیکازون در کودکان مبتلا به آسم مقایسه کردند. آن‌ها تفاوت معنی داری را بین دو گروه از نظر FVC، PEF، FEV1 و حداکثر جریان بازدمی گزارش نکردند (22). شهرتی و همکاران برای مقایسه اثرات گشادکننده برونش سه برند مختلف سالمتروپ در بیماران مبتلا به آسم را بررسی کردند. در مطالعه‌ای در سال 2007 محققین، بیماران را به طور تصادفی به سه گروه تقسیم کردند و برای هر گروه یکی از این برندها را تجویز کردند. بیماران هریک از این سه برونکودیلاتور شامل سالمتروپ (ساخت ایران)، سرواید و سرونیت را به مدت سه روز با دوز 25 میکروگرم از داروهای استنشاقی به فاصله 12 ساعت مصرف کردند. آن‌ها گزارش دادند که هر سه نوع، حجم ریه بیماران را پس از سه روز درمان افزایش داده است. در مورد بهای تمام شده کلی و بهای تمام شده به ازای یک لیتر افزایش حجم ریه برای سالمتروپ تولید شده در ایران کم تر از سرواید و به طور قابل توجهی کم تر از سرونیت بود (8). مطالعه ما هم اثرات سرفلو و سرتاید را در بیماران مبتلا به آسم متوسط تا شدید مقایسه کرد. اثرات آن‌ها بر حجم ریه (PEF و FEV1) مشابه بود و تفاوت معنی داری بین این دو دارو وجود نداشت. با این حال، سرفلو در مقایسه با سرتاید تسکین بیش تری را در علائم بالینی مانند سرفه، تنگی نفس و حملات روزانه نشان داد. در مورد هزینه نیز قیمت سرفلو در بازار ایران از سرتاید کم تر بوده و از نظر دسترسی هم سرفلو بهتر است. مطالعه حاضر با توجه به گذشته نگر بودن و استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده دارای محدودیت‌هایی بوده و پایین بودن حجم نمونه و عدم کنترل دقیق سایر پارامترها می تواند بر نتایج تاثیرگذار باشد، بر همین اساس پیشنهاد می شود که مطالعات مشابه با روش کارآزمایی بالینی و حجم نمونه بالاتر و چند مرکزی اجرا شود تا نتایج بهتر تبیین گردد.

سپاسگزاری

بدینوسیله از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران از بابت پرداخت هزینه‌های طرح و همکاری‌های بین دانشگاهی مژمر ثمر در انتشار این مقاله کمال تشکر و قدردانی را به عمل می‌آوریم.

نتایج مطالعه ما نشان داد که اسپری‌های سرفولو و سرتاید به طور یکسان شاخص‌های اسپیرومتري را بهبود می‌بخشند، اگرچه درمان با سرفولو باعث تسکین قابل توجهی در علائم بالینی بیماران نسبت به سرتاید شد. ما پیشنهاد می‌کنیم که مطالعات مشابه با حجم نمونه بزرگ تر و متدولوژی بهتر در آینده صورت گیرد.

References

- Nunes C, Pereira AM, Morais-Almeida M. Asthma costs and social impact. *Asthma Res Pract* 2017; 3: 1.
- Pinnock H, Parke HL, Panagioti M, Daines L, Pearce G, Epiphaniou E, et al. Systematic meta-review of supported self-management for asthma: a healthcare perspective. *BMC Med* 2017; 15(1): 64.
- erair R, Hollins F, Brightling C. Airway smooth muscle hypercontractility in asthma. *J Allergy (Cairo)* 2013; 2013: 185971.
- Doeing DC, Solway J. Airway smooth muscle in the pathophysiology and treatment of asthma. *J Appl Physiol* (1985) 2013; 114(7): 834-843.
- Arora P, Ansari S. Role of Various Mediators in Inflammation of Asthmatic Airways. In: *Asthma and Lung Biology*. London: Intechopen; 2019.
- Sweetman SC. *Martindale : the complete drug reference*. London; Chicago: Pharmaceutical Press; 2009.
- Van den Berg NJ, Ossip MS, Hederos CA, Anttila H, Ribeiro BL, Davies PI. Salmeterol/fluticasone propionate (50/100 microg) in combination in a Diskus inhaler (Seretide) is effective and safe in children with asthma. *Pediatr Pulmonol* 2000; 30(2): 97-105.
- Shohrati M, Ghaneei M, Sadr Sb, Naghizadeh Jahromi Mm, Almasi H. Comparative Study Of Bronchodilator Effect Of Three Brands Of Salmeterol, In Asthmatic Patients. *Kowsar Medical Journal* 2007; 12(2): 153-160.
- Ramratnam SK, Bacharier LB, Guilbert TW. Severe Asthma in Children. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2017; 5(4): 889-898.
- Roorda RJ, Mezei G, Bisgaard H, Maden C. Response of preschool children with asthma symptoms to fluticasone propionate. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108(4): 540-546.
- Schulz RM, Dye J, Jolicoeur L, Cafferty T, Watson J. Quality-of-life factors for parents of children with asthma. *J Asthma* 1994; 31(3): 209-219.
- Townsend M, Feeny DH, Guyatt GH, Furlong WJ, Seip AE, Dolovich J. Evaluation of the burden of illness for pediatric asthmatic patients and their parents. *Ann Allergy* 1991; 67(4): 403-408.
- Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, LongoDL, Loscalzo J. *Harrison's manual of medicine*. 20thed. New York: McGrawHill; 2020.
- Gibson PG, Powell H, Ducharme FM. Differential effects of maintenance long-acting beta-agonist and inhaled corticosteroid on asthma control and asthma exacerbations. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119(2): 344-350.

15. Woodcock AA, Bagdonas A, Boonsawat W, Gibbs MR, Bousquet J, Bateman ED. Improvement in asthma endpoints when aiming for total control: salmeterol/fluticasone propionate versus fluticasone propionate alone. *Prim Care Respir J* 2007; 16(3): 155-161.
16. Bateman ED, Bousquet J, Busse WW, et al. Stability of asthma control with regular treatment: an analysis of the Gaining Optimal Asthma controL (GOAL) study. *Allergy* 2008; 63(7): 932-938.
17. Ducharme FM, Ni Chroinin M, Greenstone I, Lasserson TJ. Addition of long-acting beta2-agonists to inhaled corticosteroids versus same dose inhaled corticosteroids for chronic asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev* 2010(5): Cd005535.
18. Kwasnik AM, Miller SA, Schwartz RS, Krick S. All about Asthma: Association with Obstructive Sleep Apnea, Management, and Overlap with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 194(11): 1423-1425.
19. Pearlman D, Qaqundah P, Matz J, Yancey SW, Stempel DA, Ortega HG. Fluticasone propionate/salmeterol and exercise-induced asthma in children with persistent asthma. *Pediatr Pulmonol* 2009; 44(5): 429-435.
20. Maneechotesuwan K, Assawabhumi J, Rattanasangloet K, Suthamsmai T, Pipopsuthipai boon S, Udompunturak S. Comparison between the effects of generic and original salmeterol/fluticasone combination (SFC) treatment on airway inflammation in stable asthmatic patients. *J Med Assoc Thai* 2014; 97(Suppl 3): S91-100.
21. Panahi Y, Ghanei M, Maghsoudi H, Saffar Soflaei S, Sahebkar A. Investigation of the efficacy of generic and brand-name salmeterol/fluticasone combination in the management of asthma: a randomized comparative trial. *Acta Biomed* 2018; 89(2): 186-192.
22. Vaessen-Verberne AA, van den Berg NJ, van Nierop JC, et al. Combination therapy salmeterol/fluticasone versus doubling dose of fluticasone in children with asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182(10): 1221-1227.