

Возможности профилактики рецидивов хронического риносинусита

д.м.н. Г.Д. Тарасова

ФГУ «НКЦ оториноларингологии Росздрава», Москва

Воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (ВДП) всегда сопровождаются нарушением слизеобразования, которое выражается в продукции либо большого количества жидкой слизи (при аллергическом воспалении), либо вырабатываемый секрет становится вязким, трудно перемещаемым мукоцилиарным клиренсом (при инфекционном воспалении), а иногда приобретает гнойный характер. Перечисленные ситуации требуют использования в терапии муколитиков, которые входят в стандарт лечения воспалительных заболеваний ЛОР-органов.

В настоящее время в нашей стране имеется большой арсенал мукоактивных препаратов различной направленности (прямого и непрямого действия) [1]. Учитывая основной принцип врача «не навреди!», прежде всего используют в лечении препараты, которые имеют меньше всего побочных эффектов и противопоказаний. Наиболее отвечают этим требованиям препараты, созданные на основе растительного сырья.

Среди фитопрепаратов, обладающим комбинированным действием на процесс воспаления, включая муколитический эффект, является препарат **Синупрет**. В этом лекарственном средстве подобрана уникальная комбинация растений, которая позволяет применять его для лечения воспалительных заболеваний ВДП различной природы, так как он обладает секретолитическим, антивирусным, иммуномодулирующим и противовоспалительным свойствами. Многокомпонентное действие, высокий терапевтический эффект и растительное происхождение препарата Синупрет указывает на его преимущества перед другими муколитиками, особенно при лечении детей. Таким образом, **использование препарата Синупрет дает возможность осуществить многофункциональный подход в терапии, в том числе заболеваний ЛОР-органов**. Высокое качество препарата обусловлено качеством первичного материала, тщательным контролем и строгими требованиями к составу и чистоте компонентов, а также стандартизованностью процесса его производства.

Основное действие препарата Синупрет направлено на восстановление мукоцилиарного механизма и уменьшение отека слизистой оболочки, что способствует более быстрому разрешению воспалительного процесса.

Входящие в состав препарата растения обладают различными свойствами. Горечи, выделяемые из корня генцианы желтой, стимулируют секрецию. Цветы первоцвета весеннего или аптечного (другое название – примула) за счет содержащихся в них флавоноидов и производных салициловой кислоты обладают секретолитическим и противовирусным свойствами. Вещества (иридоглюкозиды, флавоноиды, производные гидрокоричной кислоты и эфирное масло), выделяемые из травы вербены лекарственной (аптечной), способны оказывать одновременно секретолитическое, иммуномодулирующее, противовоспалительное и противовирусное действия [2]. Трава щавеля

обыкновенного, содержащая флавоноиды, производные гидрокоричной и щавелевой кислоты, а также полисахариды и витамин С, способна оказывать секретолитический, противовоспалительный, антиоксидантный и иммуномодулирующий эффекты. В цветках бузины черной содержатся флавоноиды, производные гидрокоричной кислоты и эфирные масла. Эти вещества способствуют секретолитическому эффекту препарата [3]. Следует подчеркнуть, что в производстве препарата используют лишь цветки примулы, так как в остальных частях этого растения содержится вещество примин, который является аллергеном. Тем самым препарат Синупрет не содержит веществ, способных вызвать аллергию. Кроме того, входящие в состав препарата активные компоненты перечисленных растений дополняют друг друга по своим фармакологическим свойствам. Представленные данные установлены как в экспериментах *in vitro*, так и при клинических исследованиях.

Основными задачами при назначении муколитической терапии являются: стимуляция выведения слизи и ее разжижение, уменьшение внутриклеточного образования слизи и регидратация.

Как в нашей стране, так и за рубежом проведено множество клинических исследований, посвященных изучению свойств и эффективности препарата Синупрет при различной патологии, и прежде всего в области оториноларингологии. Среди них наиболее подробно изучено воздействие этого лекарства на течение воспалительного процесса в околоносовых пазухах. Многими исследованиями было доказано, что использование препарата Синупрет у больных при терапии острого и хронического синусита ведет к устранению симптомов заболевания значительно быстрее, чем в контрольных группах пациентов [4–13]. Этот эффект отмечен даже в группе детей, страдающих хроническим синуситом на фоне муковисцидоза [14]. Полученные результаты в состоянии иммунного статуса дали основание предполагать также иммуномодулирующее действие препарата Синупрет [10].

Экспериментально подтверждено, что препарат Синупрет стимулирует фагоцитоз и снижает образование медиаторов воспаления [8].

Ряд клинических наблюдений показали одинаковый эффект препарата Синупрет и N-ацетилцистеина, амброксола и миртола при лечении больных, страдающих острым и хроническим синуситом [15–18]. При этом было отмечено, что препарат **Синупрет повышает эффективность антибиотикотерапии при синусите**.

Наличие у препарата Синупрет противовирусного, секретолитического, антиоксидантного и иммуномодулирующего свойств дает основание предполагать наличие профилактического эффекта при его использовании у больных, страдающих хроническими заболеваниями ВДП (в частности, при воспалении в области околоносовых пазух). Проведенные в этом направлении исследования показали эффективность препарата Синупрет при исполь-

зовании его с целью профилактики ОРВИ и гриппа среди детей школьного возраста [9]. Было отмечено, что в группе детей, получавших этот препарат, снизился уровень заболеваемости ОРВИ и гриппом, а также эти дети не заболели острыми заболеваниями ВДП и не отмечено обострений хронических заболеваний ВДП, включая синусит [9]. В связи с этим интерес представляет возможность применения препарата Синупрет в качестве средства неспецифической профилактики обострений хронических воспалительных заболеваний в околоносовых пазухах.

Цель исследования – оценить препарат Синупрет как средство профилактики рецидивов хронического риносинусита.

Дизайн исследования: клиническое исследование IV фазы, неконтролируемое проспективное, включающее параллельные группы, нерандомизированное моноконтрольное открытое.

Материал и методы исследования. Общее число пациентов, включенных в исследование – 60 (основная группа – 30 человек и контрольная – 30). Возраст больных от 7 до 40 лет (средний возраст – $21,0 \pm 3,6$). Распределение больных по возрасту отражено в таблице 1. Все пациенты – жители Москвы.

Критерии включения – пациенты, страдающие рецидивирующим хроническим инфекционным риносинуситом с числом рецидивов 3 и более раз в год.

Критерии исключения: больные менее 7 и старше 40 лет, наличие интермиттирующего аллергического ринита, назального полипоза; значительное затруднение носового дыхания, обусловленное нарушением архитектоники полости носа; пациенты, перенесшие оперативные вмешательства на околоносовых пазухах; наличие психического заболевания; наличие сопутствующих хронических воспалительных заболеваний ЛОР-органов и острых воспалительных заболеваний других органов и систем, прием других мукоактивных и иммунокорригирующих препаратов; больные, не соблюдающие режим дозирования препарата.

Таблица 1. Распределение больных по возрасту

Возраст	Основная группа	Контрольная группа	Всего
7–10 лет	10	9	19
11–20 лет	8	9	17
21–30 лет	6	7	13
31–40 лет	6	5	11
Итого	30	30	60

Методы исследования включали: анамнестические данные, общий осмотр, термометрию, риноскопию, рентгенологическое исследование околоносовых пазух, оценку формулы периферической крови, оценку состояния носового дыхания, характер и степень ринореи, состояние транспортной функции слизистой оболочки полости носа по Воячеку с использованием угольного порошка, состояние обоняния.

Оценку тяжести клинического состояния пациентов проводили по балльной системе – от 0 до 3 баллов. При этом учитывали:

- степень затруднения носового дыхания: 0 – нормальное дыхание, 1 – незначительное затруднение, 2 – выраженное затруднение, 3 – отсутствие носового дыхания;
- уровень ринореи: 0 – отсутствие выделений, 1 – незначительное количество выделений, 2 – умеренные выделения, 3 – обильные выделения;
- состояние транспортной функции слизистой оболочки полости носа по Воячеку с использованием угольного порошка: 0 – нормальное, 1 – нарушение 1-й степени, 2 – расстройство 2-й степени, 3 – нарушение 3-й степени;
- состояние обоняния: 0 – нормальное, 1 – умеренное снижение, 2 – выраженное снижение, 3 – отсутствие;
- результаты рентгенологического исследования околоносовых пазух: 0 – отсутствие изменений, 1 – утолщение слизистой оболочки, 2 – умеренное снижение пневматизации, 3 – гомогенное затемнение околоносовых пазух;
- результаты термометрии тела: 0 – нормальная температура тела, 1 – наличие субфебрильной температуры тела, 2 – повышение температуры тела не выше 38°C , 3 – повышение температуры тела выше 38°C ;
- состояние формулы периферической крови: 0 – отсутствие изменений, 1 – наличие умеренных изменений, 2 – наличие характерных воспалительных изменений, 3 – выраженный лейкоцитоз;
- симптомы общей интоксикации: 0 – отсутствие симптомов, 1 – наличие незначительных симптомов, 2 – наличие симптомов умеренной выраженности, 3 – наличие выраженных симптомов интоксикации.

Максимальное количество баллов у пациентов составило – 14, а минимальное количество баллов – 4 (табл. 2 и рис. 1).

Общая длительность лечения в основной группе препаратом Синупрет: 4 недели. Использовали препарат в форме капель для приема внутрь, соблюдая рекомендуемый фирмой возрастной режим дозирования. Наблюдение в процессе лечения и последующее на-

Таблица 2. Оценка тяжести состояния пациентов в баллах

Клинические проявления синусита	Основная группа		Контрольная группа	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Степень затруднения носового дыхания	$2,1 \pm 0,7$	$0,6 \pm 0,3^*$	$2,2 \pm 0,7$	$1,2 \pm 0,9$
Степень ринореи	$2,0 \pm 0,3$	$0,5 \pm 0,2^*$	$2,1 \pm 0,1$	$0,9 \pm 0,3$
Состояние транспортной функции слизистой оболочки полости носа	$2,2 \pm 0,4$	$0,9 \pm 0,3^*$	$2,2 \pm 0,5$	$1,2 \pm 0,5$
Состояние обоняния	$1,6 \pm 0,2$	$0,7 \pm 0,2$	$1,5 \pm 0,3$	$0,8 \pm 0,3$
Результаты рентгенологического исследования околоносовых пазух	$0,7 \pm 0,2$	0	$0,8 \pm 0,1$	0
Термометрия тела	$0,6 \pm 0,4$	0	$0,7 \pm 0,4$	0
Состояние формулы периферической крови	$0,5 \pm 0,2$	0	$0,6 \pm 0,2$	0
Симптомы общей интоксикации	$0,9 \pm 0,4$	0	$0,9 \pm 0,7$	0

* – статистически достоверная разница

Синупрет®

блюдение в течение 1 года. Продолжительность исследования: январь 2004 – декабрь 2005.

Как видно из таблицы 2 и рисунка 1, наиболее выраженные изменения в основной группе по сравнению с контрольной наблюдали со стороны местной симптоматики: более выраженным было улучшение носового дыхания и уменьшение степени ринореи, что подтверждали данные при определении состояния мукоцилиарного транспорта по методике Воячека. В процессе наблюдения при риноскопии в основной группе отмечали более выраженное и быстрое у большинства пациентов снижение отека слизистой оболочки. Следует отметить также, что темпы восстановления транспортной функции слизистой оболочки полости носа преимущественно были более быстрыми также у пациентов основной группы.

Критериями терапевтической эффективности препарата Синупрет в исследовании считали: общее количество рецидивов риносинусита за год, прогнозируемое количество рецидивов риносинусита, отношение шансов развития рецидивов риносинусита, среднее количество дней нетрудоспособности (или непосещаемости детских школьных учреждений) за год, состояние фагоцитоза (табл. 3). Учитывали безопасность препарата, то есть количество и выраженность побочных реакций и осложнений.

При статистической обработке полученных результатов исследования общее количество дней нетрудоспособности в основной группе было 252, а в контрольной – 392, то есть среднее количество дней нетрудоспособности в основной группе было – 8,4, а в контрольной соответственно 11,1; отношение шансов развития рецидивов хронического риносинусита составило 0,36; прогнозируемое количество рецидивов заболевания в основной группе составило 13%, а в контрольной – 30% (табл. 4).

При исследовании состояния фагоцитарного звена иммунитета у пациентов также была отмечена более быстрая нормализация его показателей в основной группе по сравнению с контрольной. У пациентов детского возраста не было выявлено в процессе исследования развития вторичного иммунодефицита, в отличие от контрольной группы, где нарушения в иммунном статусе отмечены у 2-х детей, преимущественно в виде нарушения фагоцитарного звена.

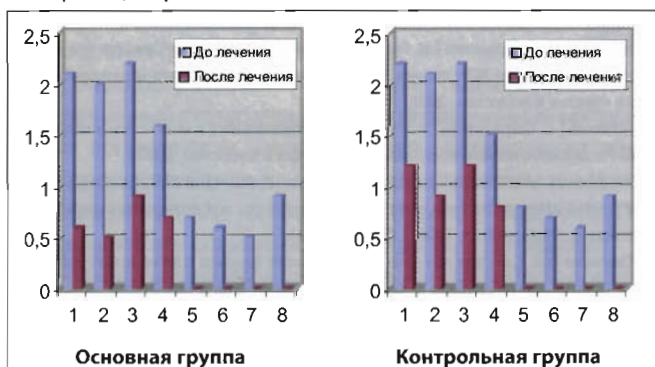
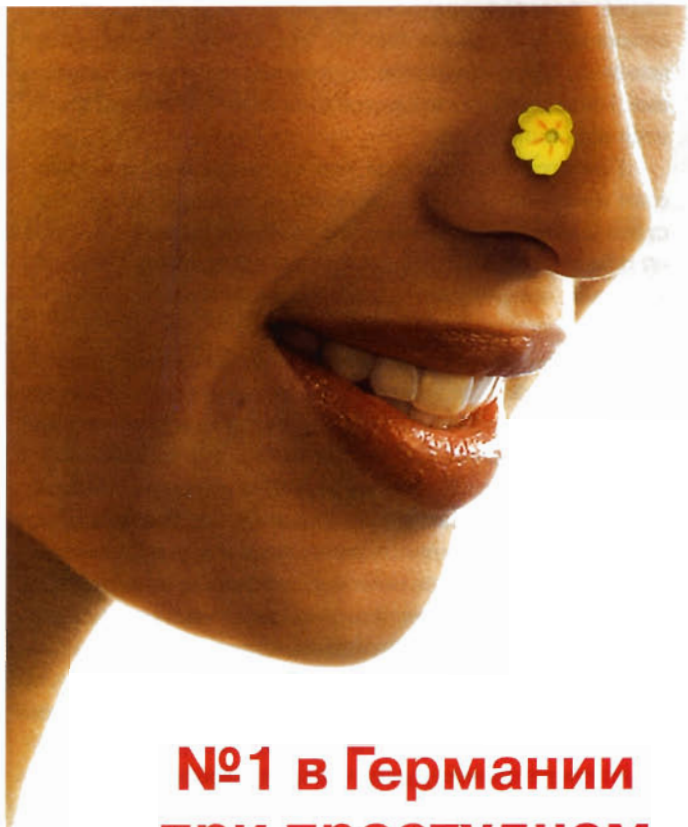


Рис. 1. Балльная оценка тяжести состояния пациентов 1 – степень затруднения носового дыхания, 2 – степень ринореи, 3 – состояние транспортной функции слизистой оболочки полости носа, 4 – состояние обоняния, 5 – результаты рентгенологического исследования околоносовых пазух, 6 – термометрия тела, 7 – состояние формулы периферической крови, 8 – симптомы общей интоксикации.



№1 в Германии при простудном насморке и синусите!

Комплексное действие:

- противовоспалительное
- иммуномодулирующее
- секретолитическое
- противовирусное

Может применяться с двухлетнего возраста



Представительство
БИОНОРИКА АГ, Россия
Тел.: (495) 502-90-19
факс: (495) 734-12-00
<http://www.bionorica.ru>
e-mail: bionorica@co.ru

Кроме того, осуществляли оценку качества жизни по следующим показателям: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние, душевное здоровье. Инструментом исследования качества жизни является опросник.

При этом мы отметили, что в основной группе качество жизни по всем показателям нормализовалось быстрее и в большей степени, чем в контрольной. Особенно повысилось качество жизни по показателям общего здоровья, физического функционирования и эмоционального состояния.

В процессе курса приема препарата Синупрет и в последующем у пациентов (и у детей и у взрослых) не было зарегистрировано никаких побочных эффектов и аллергических реакций.

Заключение: Полученные результаты свидетельствуют, что использование препарата Синупрет с целью профилактики рецидивов хронического риносинусита дает высокий терапевтический эффект и значительно снижает шанс развития рецидива заболевания как у детей, так и у взрослых. Это опосредовано оказывает на его иммунокорректирующее действие.

Известно, что профилактика развития рецидивов хронического риносинусита в детском возрасте способствует сокращению группы часто болеющих детей, снижает риск развития у них вторичного иммунодефицита. Эти факты могут быть основанием для более широкого использования препарата Синупрет у пациентов детского возраста.

Учитывая то, что в стандарт лечения синусита входят муколитики, можно рекомендовать препарат Синупрет в качестве средства выбора как при терапии синусита, так и при его профилактике.

Таблица 3. Количество рецидивов хронического риносинусита в течение года наблюдения

Количество рецидивов риносинусита	Основная группа (n=30)	Контрольная группа (n=30)
0	9	4
1	8	5
2	11	12
3	2	9
Всего	36	56
Среднее количество рецидивов	1,2	1,9

Таблица 4. Статистические показатели эффективности использования препарата Синупрет при рецидивирующем риносинусите

Показатели	Основная группа	Контрольная группа
Среднее количество рецидивов	1,2	1,9
Прогнозируемое количество рецидивов	13%	30%
Общее количество дней нетрудоспособности	252	392
Среднее количество дней нетрудоспособности	8,4	11,1

Рекомендации

1. Целесообразно назначать препарат Синупрет в каплях детям и взрослым, перенесшим острый или обострение хронического риносинусита.

2. Рационально включать в комплекс профилактического лечения хронического риносинусита препарат Синупрет с целью снижения частоты рецидивов.

3. Препарат Синупрет можно считать высокоэффективным профилактическим средством при профилактике рецидивов риносинусита.

4. В связи со свойственным препарату Синупрет комплексному воздействию, его можно рекомендовать и в качестве монотерапии при обострении хронического риносинусита, что особенно рационально в детском возрасте.

5. Использование препарата Синупрет в детском возрасте способствует сокращению группы часто болеющих детей и предупреждает у них развитие вторичного иммунодефицита.

Литература

1. Тарасова Г.Д., Иванова Т.В., Протасов П.Г. Флюидтек в лечении воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. Российская оториноларингология, 2005, № 6 (19), с. 77–81.
2. Weber R. Untersuchungen zum Inhaltsstoffspektrum und zur biologischen Aktivität von Verbena officinalis. Marburg an der Lahn, 1995.
3. Gessner O., Orzechowski G. Gift- und Arzneipflanzen von Mitteleuropa. Carl Winter Universitätsverlag Heidelberg, 1974.
4. Тарасова Г.Д. Использование синупрета при синусите. Материалы УШ научн.-практ. конф. оторинолар. г. Москвы, 16 октября 1998, с. 38–39.
5. Тарасова Г.Д. Возможности применения растительного секретолитика «Синупрет» в детской оториноларингологии. Матер. П Межрегионарн. научн.-практ. конф. «Иммунологические аспекты ринологии» 12–16.12.1999 г., Самара, 1999, с. 138–142.
6. Тарасова Г.Д. Секретолитическое лечение при воспалении дыхательных путей в детском возрасте. Лечащий врач, 2000, № 1, с. 35–37.
7. Гарашенко Т.И., Богомильский М.Р., Раддиг Е.Ю. Мукоактивные препараты в лечении острых и хронических заболеваний носа и околоносовых пазух, негнойных заболеваниях среднего уха у детей. Актуальные вопросы оториноларингологии детского возраста и фармакотерапии болезней ЛОР-органов, М., 2001, с. 144–151.
8. Гарашенко Т.И., Богомильский М.Р., Раддиг Е.Ю. Синупрет в лечении заболеваний полости носа, околоносовых пазух и среднего уха. Российская ринология 2002 № 36 с. 38–42.
9. Гарашенко Т.И., Ильенко Л.И., Гарашенко М.В. Фитотерапия в сезонной профилактике острых респираторных заболеваний у детей школьного возраста. Вопросы современной педиатрии, 2006, т. 5, № 6, с. 52–55.
10. Дергачев В.С., Кочетков П.А., Бондарева В.Ю. Лечение острого гнойного гайморозитомидита Синупретом. Consilium medicum, 1999, № 7 (10), с. 23–24.
11. Карпухина Н.А., Гарашенко Т.И. Результаты применения препарата Синупрет при лечении некоторых заболеваний ЛОР-органов у детей. Тезисы УП Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 2000.
12. Полякова Т.С. Секретолитик Синупрет при заболеваниях носа и околоносовых пазух. Тезисы УП Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 2000.
13. Neubauer N. et al. Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with Sinupret sugar-coated tablets on the basis of a therapy with banibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis. Phytomedicine, 1994, 1 (3), p. 177–181.
14. Симонова О.И. Синупрет при лечении хронического бронхита и хронического синусита у детей, больных муковисцидозом // Клиническая фармакология и клиническая медицина, р. 82–84.
15. Braun D. et al. Randomisierte Vergleichsstudie «Sinupret versus Fluimucil» bei acuter und chronischer Sinusitis in acute and chronic sinusitis. Neumarkt, 1990.
16. Kraus P. et al. Randomisierte Vergleichsstudie Sinupret Dragees versus Gelomyrtol forte bei acuter und chronischer Sinusitis. Neumarkt, 1991.
17. Rischstein A. et al. Zur Behandlung der chronischen Sinusitis mit Sinupret. Therapie der Gegenwart, 1980, 119, p. 1055–1060.
18. Wahls M. et al. Randomisierte Doppelblindstudie Sinupret versus Ambroxol bei acuter und chronischer Sinusitis. Neumarkt, 1990.

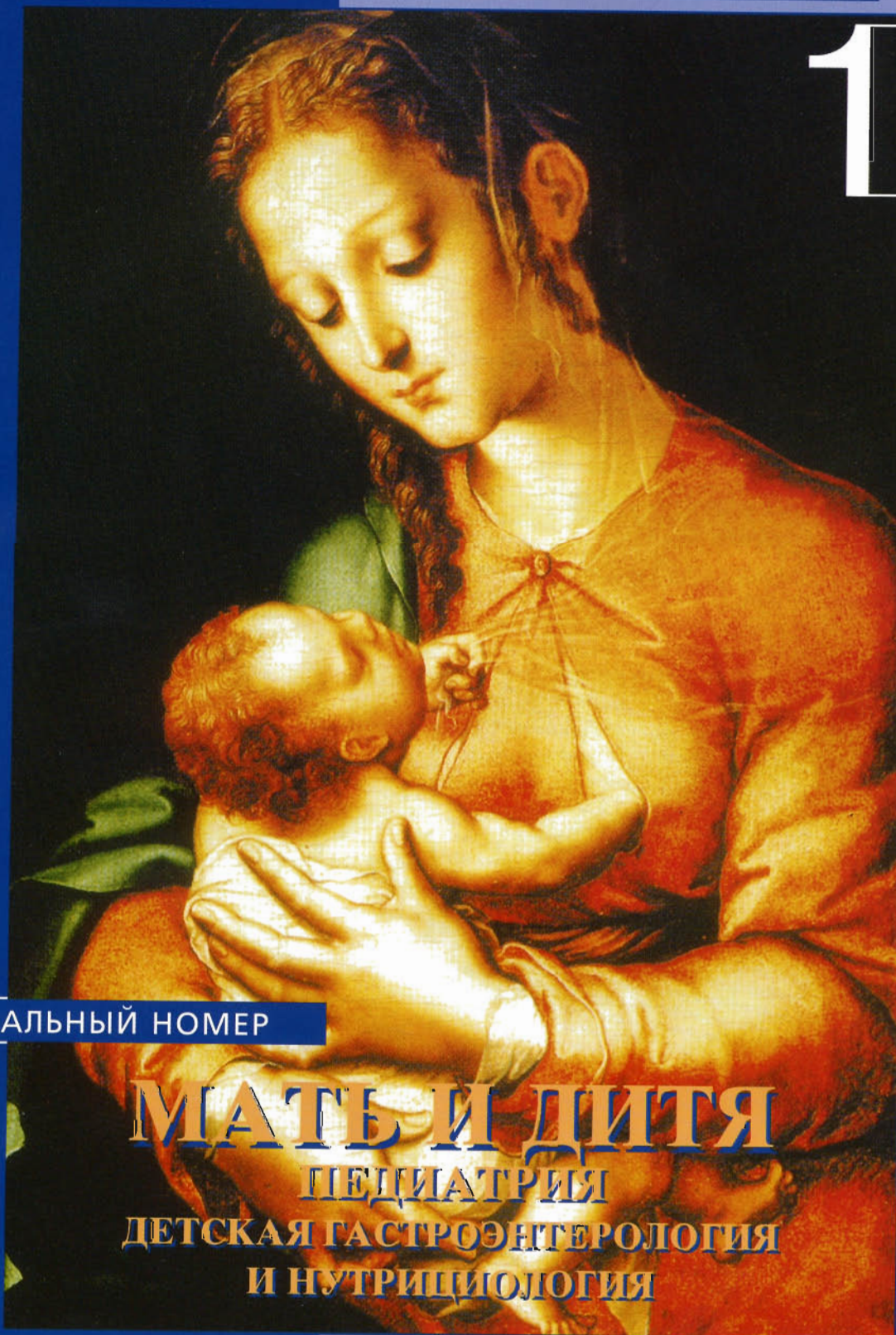
ISSN 1382-4368

ТОМ 15, № 1 (282), 2007

РМЖ РУССКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

НЕЗАВИСИМОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ ПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ

1



СПЕЦИАЛЬНЫЙ НОМЕР

МАТЬ И ДИТЯ
ПЕДИАТРИЯ
ДЕТСКАЯ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ
И НУТРИЦИОЛОГИЯ



<http://www.rmj.ru>