

Препарат Синупрет® в лечении и профилактике осложнений острой респираторной инфекции у детей

Профессор **Е.Г. Шахова**

Волгоградский государственный медицинский университет

Острые респираторные заболевания (ОРЗ) относятся к числу самых распространенных болезней человека. Ежегодно все дети переносят несколько инфекций, чаще всего в легкой и субклинической формах, не требующих лечения и не оставляющих каких-либо последствий. Но даже нетяжелое ОРЗ может стать причиной обострения хронической патологии и привести к различным осложнениям. ОРЗ – серьезная проблема здравоохранения и вследствие наносимого ими экономического ущерба. В 2000 г., по данным МЗ РФ, в России было зарегистрировано 16 784 574 ОРВИ и 1 397 614 случаев у детей до 14 лет. Суммарные потери, исчисленные как непосредственные потери плюс потери по уходу за больными детьми, составляют $0,72\% + 0,6\% = 1,32\%$ ВВП в РФ [3].

Большинство (90% и более) ОРЗ вызывают респираторные вирусы и грипп, бактериальные ОРЗ немногочисленны.

В отечественных [1] и в зарубежных рекомендациях [4,7,8] подчеркивается тот факт, что для неосложненных ОРЗ характерны проявления, наличие которых не требует назначения антибиотиков.

Легкие и среднетяжелые ОРЗ, как правило, лечения не требуют, ВОЗ рекомендует облегчать симптомы «домашними» средствами [6]. С другой стороны, тяжелые формы требуют неотложной терапии, а бактериальные ОРЗ – антибиотиков. Антибактериальная терапия системными антибиотиками при ОРЗ малоэффективна и показана крайне редко: не более чем в 10% всех случаев заболевания.

Наиболее частым проявлением острой респираторной инфекции у детей является ринит. Известно, что воспаление слизистой оболочки верхних дыхательных путей может приводить к обструкции естественных соустьев слуховых труб, что, в свою очередь, является важным патогенетическим моментом в формировании острого среднего отита.

В лечении воспалительных заболеваний носа, околоносовых пазух и среднего уха важную роль играют препараты, оказывающие муколитическое, секретомоторное и секретолитическое действие [2].

Препарат **Синупрет®**, изготовленный из экологически чистого растительного сырья, содержит широкий спектр активных веществ: корень горечавки содержит горечи, цветы первоцвета – сапонины и флавоноиды, трава щавеля – эмодин, щавелевую кислоту, флавоноиды, цветы бузины – стеролы, тритерпены, флавоноиды, трава вербены – биофенолы, вербеналин. Эти растительные компоненты оказывают муколитическое, отхаркивающее и противовоспалительное действие, что спо-

собствует разжижению экссудата и уменьшению отека слизистой оболочки.

Общим фармакологическим свойством растений, входящих в состав Синупрета®, является способность блокировать фазу экссудации, уменьшать явления сенсибилизации и снижать проницаемость сосудистой стенки. Кроме того, цветы первоцвета повышают активность реснитчатого эпителия и ускоряют эвакуацию секрета из дыхательных путей, а также оказывают и некоторое спазмолитическое действие.

Синупрет® регулирует секрецию и нормализует вязкость слизи, ликвидируя мукостаз в околоносовых пазухах. Он обладает и прямым противоотечным действием. Все это ведет к усиленной эвакуации секрета из околоносовых пазух и среднего уха, что является доминирующим фактором в лечении воспалительных синуситов и среднего отита. Синупрет® нормализует защитные свойства эпителия дыхательных путей за счет улучшения реологических свойств экссудата. Регуляция секреции осуществляется афферентным парасимпатическим путем (вагусный гастропульмональный рефлекс). Синупрет® также нормализует защитную функцию эпителия дыхательных путей против экзогенных и эндогенных повреждающих факторов, оказывая положительный эффект на иммунную систему, стимулируя высвобождение интерлейкинов-1 и 6, ПГ E2, усиливает нейтрофильный фагоцитоз. Под его действием увеличивается уровень CD4-клеток (Т-хелперы). Кроме того, препарат (особенно входящие в его состав цветы примулы и трава вербены) обладает антивирусным действием, предотвращая репликацию и ингибируя рост вирусов гриппа А, парагриппа и респираторно-синцитиального вируса [2,5,6].

Таким образом, комбинированное антивирусное, антибактериальное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, муколитическое и секретомоторное действие Синупрета® делают его привлекательным для терапии ОРЗ и профилактики их осложнений у детей.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность монотерапии острых респираторных инфекций препаратом Синупрет® у детей.

Критерии включения пациентов в исследование:

- дети от 3 до 15 лет;
- первые 24–36 ч ОРИ легкой или средней степени тяжести.

Критерии исключения:

- пациенты, принимающие препараты, которые могут повлиять на результаты исследования (противовирусные, антибактериальные, антигистаминные, муколитические, фитопрепараты с аналогичными показаниями).

Работа проводилась на базе кафедры оториноларингологии ВолгГМУ г. Волгограда с 2008 по 2010 гг., как открытое проспективное исследование.

Для реализации поставленной цели методом простой рандомизации были сформированы основная группа и группа сравнения по 30 пациентов в возрасте от 3 до 15 лет (30 мальчиков и 30 девочек) с острыми респираторными заболеваниями. Пациенты обратились за медицинской помощью в 1–2-е сут. от начала заболевания. Более чем у половины детей (36 человек; 60%) было диагностировано легкое течение ОРЗ, у 24 (40%) больных заболевание протекало в среднетяжелой форме. Родители каждого четвертого пациента (25%) связывали начало болезни с контактом по ОРЗ в семье, 44% – с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в детском дошкольном и школьном учреждении.

Методы исследования

Период наблюдения включал два обязательных осмотра врача. При первичном визите оценивали жалобы, данные анамнеза и объективного исследования, проводили осмотр ЛОР-органов и тимпанометрию. Пациентам основной группы назначали Синупрет® в возрастной дозировке: детям от 3 до 5 лет по 15 капель 3 раза/сут., от 5 до 14 лет – по 25 капель 3 раза/сут., старше 14 лет – по 50 капель 3 раза/сут., при необходимости – парацетамол и местные деконгестанты. В группе сравнения пациенты принимали симптоматическое лечение (парацетамол, местные деконгестанты).

При повторном осмотре на 5-й день заболевания анализировали данные дневников, которые ежедневно заполняли родители, оценивали клиническую картину заболевания, эффективность и безопасность Синупрета®, повторно выполняли ЛОР-осмотр и тимпанометрию, определяли дальнейшую тактику ведения больных:

– при купировании симптомов ОРИ монотерапия Синупретом® считалась успешной, а исследование законченным;

– при сохранении респираторных симптомов рекомендовалось продолжить монотерапию Синупретом®, пациент приглашался на осмотр через 2 дня.

Третий визит к врачу назначался только по показаниям, при необходимости дальнейшего контроля течения заболевания. При анализе эффективности терапии Синупретом® учитывались:

- динамика основных клинических симптомов (ли-

хорадка, ринит, кашель) по 5-балльной шкале: 0 – симптомы отсутствуют, 1 – выражены незначительно, 2 – выражены умеренно, 3 – выражены сильно, 4 – резко выражены;

- частота приема парацетамола;
- успешность монотерапии Синупретом®, необходимость комбинированной терапии;
- комплаентность (число отказов ввиду неэффективности, непереносимости Синупрета® либо неудовлетворенности органолептическими свойствами препарата).

Оценка эффективности лечения Синупретом® осуществлялась врачами и родителями больных детей по интегральной шкале IMOS (Integrative Medicine Outcome Scale): полное выздоровление, значительное улучшение, умеренное либо незначительное улучшение, без изменений, ухудшение. Безопасность лекарственного средства оценивалась по следующим критериям: переносимость, возникновение аллергических реакций и других побочных действий. При анализе переносимости Синупрета® использовались градации: очень хорошая, хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная.

В целом удовлетворенность результатами лечения Синупретом® родители пациентов оценивали по интегральной шкале IMPSS (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale): полностью удовлетворен, удовлетворен, отношусь нейтрально, неудовлетворен, крайне неудовлетворен. Все проводимые исследования документировались. Статистическая обработка полученных результатов проведена с помощью статистического пакета *Statistica for Windows* с использованием традиционных методов расчета числовых характеристик случайных величин и проверки статистических гипотез.

Результаты исследования

При первом визите всем пациентам произведена импедансометрия. У 48 пациентов (80%) выявлены различные отклонения от нормы. Тимпанограмма типа С со средним показателем пикового давления – 128 ± 23 daPa, при этом у 15 детей (25%) он составил – 75 ± 14 daPa. Тип В с отсутствием ипсилатерального рефлекса был лишь у 2 детей (3%). Нарушение показателей комплианса (пика подвижности) наблюдали у 4 больных ($0,15 \pm 0,02$ см³). Это означает, что у пациентов с ОРЗ с первых дней имеются проявления туботита у 25%, у 3% диагности-

Таблица 1. Динамика симптомов острой респираторной инфекции

Симптомы ОРИ	Дни терапии													
	1*	1**	2*	2**	3*	3**	4*	4**	5*	5**	6*	6**	7*	7**
Лихорадка	27 чел. 90%	27 чел. 90%	13 чел. 48%	18 чел. 60%	2 чел. 7%	4 чел. 13%	1 чел. 3%	2 чел. 7%	–	1 чел. 3%	–	–	–	–
Интоксикация	27 чел. 90%	27 чел. 90%	15 чел. 50%	18 чел. 60%	7 чел. 23%	9 чел. 30%	5 чел. 18%	7 чел. 23%	1 чел. 3%	3 чел. 10%	–	–	–	–
Ринит	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	27 чел. 90%	28 чел. 93%	21 чел. 70%	24 чел. 80%	9 чел. 30%	12 чел. 40%	5 чел. 18%	9 чел. 30%	2 чел. 7%	5 чел. 18%
Кашель	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	26 чел. 86%	28 чел. 93%	17 чел. 56%	21 чел. 70%	9 чел. 30%	12 чел. 40%	7 чел. 23%	9 чел. 30%	2 чел. 7%	4 чел. 13%

Примечание: * – основная группа, ** – группа сравнения

ровался экссудативный средний отит.

Второй визит выявил достоверную разницу в показателях импедансометрии в основной группе и группе сравнения. Так, в группе пациентов, принимавших Синупрет®, тимпанограмму типа С со средним показателем пикового давления – 68 ± 9 daPa определили у 7 детей (23%), у остальных 23 (77%) – тип А. В группе сравнения тимпанограмма типа С со средним показателем пикового давления – 144 ± 18 daPa встречалась у 12 (40%) детей, а типа В – у 4 (13%).

Проведенная оценка эффективности лечения и безопасности Синупрета® по динамике жалоб и клинических симптомов заболевания представлена в таблице 1. Повышение температуры тела, зафиксированное в начале заболевания у 54 (90%) больных, на 2-й день заболевания сохранялось у половины пациентов (49%) в основной группе и у 60% в группе сравнения. На 3-й день терапии показания термометрии практически у всех детей в основной группе (90%) нормализовались, в группе сравнения сохранялась у 20% детей. Симптомы интоксикации купировались практически одновременно с лихорадкой. Жалобы на заложенность и выделения из носа при первичном осмотре предъявляли все больные, в динамике выраженность назальных симптомов уменьшилась к 3–4-му дню терапии и к 5-му дню симптомы ринита полностью купировались у большинства пациентов (70%) в основной группе и лишь у 50% в группе сравнения. Таким образом, у 25 детей (83%) 5-дневный курс монотерапии Синупретом® оказался эффективным и позволил купировать симптомы острой респираторной инфекции.

Из средств дополнительной терапии родители на период лихорадки использовали парацетамол, в единичных случаях применялись сосудосуживающие средства в течение 1–2 дней. Кроме того, в основной группе импедансометрия показала улучшение состояния среднего уха, уменьшение проявлений клинических симптомов туботита. Осложнений ОРЗ в виде острого экссудативного отита (2-я стадия) не было. В группе сравнения число пациентов с диагнозом «туботит» (острый экссудативный средний отит, 1-я стадия) увеличилось на 15%, острый экссудативный отит (2-я стадия) диагностирован у 13% детей. Наряду с достаточно быстрой регрессией клинических симптомов лечение Синупретом® позволило у 90% наблюдаемых детей исключить назначение антибиотиков, потребность в которых в группе сравнения возникла у 60% исследуемых детей (18 чел.). Кроме того, средняя продолжительность течения респираторной патологии по сравнению с группой сравнения уменьшилась в 2 раза (с 11,7 до 5,8 дня). Для 5 пациентов (17%), включенных в исследование, 5-дневный курс монотерапии Синупретом® оказался недостаточным. При следующем осмотре отмечали улучшение течения заболевания, но сохранение катаральных симптомов послужило основанием для дополнительного назначения средств симптоматической терапии (преимущественно препаратов для купирования кашля), что позволило у всех детей на 7–8-й день заболевания диагностировать выздоровление. У этих больных респираторное заболевание протекало в среднетяжелой форме (70%), каж-

Синупрет®

Целебная сила растений против затяжного насморка и синусита

- Устраняет отек и воспаление
- Снимает заложенность носа
- Обладает противовирусным действием
- Рекомендован с 2-х летнего возраста

РЕКОМЕНДОВАНО:



Растительный
лекарственный препарат
Рег. уд.
П № 014247/01 от 28.03.07
П № 014247/02 от 28.03.07



BIONORICA®
The phytoneering company

БИОНОРИКА, Германия
Тел./факс: (495) 502-90-19
<http://www.bionorica.ru>
e-mail: bionorica@co.ru

дый второй ребенок (50%) относился к группе часто болеющих детей и имел очаги хронической инфекции глотки.

Снижение средней продолжительности респираторной инфекции при использовании Синупрета® до 5,8 дня и отсутствие необходимости в антибактериальной терапии позволяют констатировать **достаточно высокую эффективность препарата в составе комплексной терапии**. Синупрет® обладает хорошей переносимостью, в ходе исследования нежелательных побочных реакций не выявлено. Случаев отказа от приема Синупрета® ввиду его неэффективности, неудобства применения, а также нарушений режима терапии либо замены препарата не зафиксировано. Три ребенка из 15 отказывались принимать капли Синупрет® из-за неприятного спиртового привкуса, после чего родители стали разводить капли в фруктовом соке.

Результаты оценки родителями эффективности лечения их детей препаратом Синупрет® по интегральной шкале IMPSS представлены в таблице 2. Практически все родители пациентов (97%) были удовлетворены результатами лечения (полностью удовлетворены 50%, удовлетворены 47%).

Таблица 2. Оценка родителями эффективности лечения их детей препаратом Синупрет® по интегральной шкале IMPSS

№ п/п	Оценка	Число (%)
1	Полностью удовлетворен	15 (50)
2	Удовлетворен	14 (47)
3	Отношусь нейтрально	1 (3)
4	Неудовлетворен	0
5	Крайне неудовлетворен	0

Выводы

1. Клиническая эффективность Синупрета® заключалась в уменьшении продолжительности основных проявлений острой респираторной инфекции, ускорении процесса выздоровления.

2. Комбинированное противовирусное, антибактериальное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, муколитическое и секретомоторное действие препарата позволяет использовать Синупрет® в качестве монотерапии легкого и среднетяжелого ОРЗ и для профилактики их осложнений (в частности среднего отита).

3. Случаев нежелательных побочных реакций при использовании Синупрета® не зарегистрировано.

Литература

1. Острые респираторные заболевания у детей: лечение и профилактика. Научно-практическая программа. – М., 2002. 70 с.
2. Рязанцев С.В. Синупрет в оториноларингологии / С.В. Рязанцев, Г.П. Захарова, М.В. Дроздова // РМЖ. 2001. Т. 9. № 5. С. 28–31.
3. Учайкин В.Ф. Инфекционные болезни у детей / В.Ф. Учайкин, Н.И. Нисевич, О.В. Шамшева / М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006. С. 17, 64, 116.
4. Jacobs R.F. Judicious use of antibiotics for common pediatric respiratory infections.// *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2000. 19(9). P. 938–943.
5. Khan N.A. Sinupret im HNO–Bereich//*Therapiewoche.* 1982. Vol. 32. №13. P. 1811–1814.
6. Pape H.–G., Simm K.–J., Marz R. Doppelblindstudie Sinupret vs. Mucosolvan mit / ohne Nasentropfen bei akuter Sinusitis (N=160) [unveröffentlichter Bericht]/Naumberg: Bionorica GmbH, 1991.
7. World Health Organisation. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. WHO/FCH/CAH/01.02. WHO.2001.
8. World Health Organisation. Acute respiratory infections in children: Case management in small hospitals in developing countries. A manual for doctors and other senior health workers. WHO/ARI/90.5. Geneva.