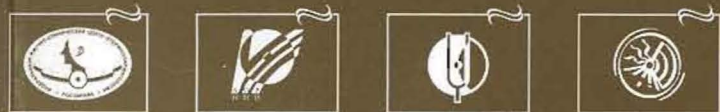


РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ

ISSN 1810-4800



ЕДИНСТВЕННОЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ ИЗДАНИЕ
РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГОВ

№ 2 (45) 2010

RUSSIAN
OTORHINOLARYNGOLOGY

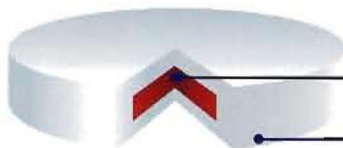
ЭКОАНТИБИОТИКИ®

ПЕРВЫЕ АНТИБИОТИКИ, СОХРАНЯЮЩИЕ МИКРОБИОЦЕНОЗ

- запатентованы более, чем в 30 странах мира
- выпускаются на GMP - сертифицированном предприятии
- производятся из европейских субстанций

ОРИГИНАЛЬНЫЙ СОСТАВ

ЭКОАНТИБИОТИКА®



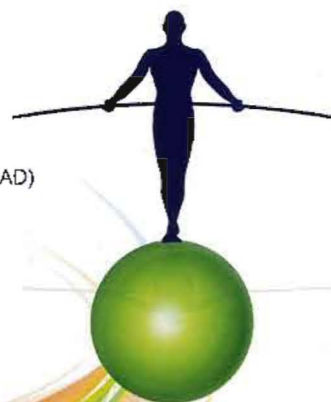
АНТИБИОТИК в стандартной дозировке

самый эффективный ПРЕБИОТИК ЛАКТУЛОЗА
в инновационной форме

ЭКОАНТИБИОТИКИ®:

- биоэквивалентны обычным антибиотикам по противомикробной активности
- сохраняют баланс кишечной микрофлоры в процессе лечения
- препятствуют развитию антибиотик-ассоциированной диареи (AAD) и *s. difficile*-ассоциированной диареи (CDAD)
- поддерживают иммунный статус
- не вызывают кандидозов
- обладают лучшей терапевтической переносимостью, чем обычные антибиотики

www.ecoantibiotic.ru





дерматита было выявлено усиление клинических проявлений (к 10 дню лечения среднее значение индекса SCORAD составило 20, 7), в подгруппе с легким течением заболевания – у 69% больных (среднее значение индекса SCORAD через 10 дней составляло 13, 4).

Выводы:

Полученные нами результаты исследования позволяют считать применение фенспирида у детей при ОРВИ, протекающих на фоне atopического дерматита, целесообразным в качестве противовоспалительной терапии. Это повышает эффективность лечения детей с данными заболеваниями и позволяет значительно уменьшить частоту обострений atopического дерматита на фоне респираторной вирусной патологии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Зайцева О. В. Современные подходы к лечению острых респираторных инфекций у детей. Возможности системной противовоспалительной терапии // Вопросы современной педиатрии. 2008. – Т. 7. – С. 93–98.
2. Намазова Л. С., Ботвиньева В. В., Вознесенская Н. И. Современные возможности иммунотерапии часто болеющих детей с аллергией // Педиатрическая фармакология. 2007. – Т. 4. – №1
3. Самсыгина Г. А., Фитилев С. Б., Левин А. М. Результаты многоцентрового исследования эффективности фенспирида гидрохлорида (Эреспал) при лечении острой респираторной инфекции у детей // Педиатрия. – 2002. – №2. – С. 81–85.
4. Самсыгина Г. А., Коваль Г. С. Часто болеющие дети: проблемы диагностики, патогенеза и терапии // Лечащий врач. – 2009. – №1. – С. 10–15.
5. Современные аспекты профилактики респираторных инфекций у детей с atopией / Малахов А. Б. [и др.] // Лечащий врач. – 2007. – № 7. – С. 91–93.
6. Таточенко В. К. Профилактика ОРВИ у детей с аллергией. Справочник педиатра. – 2008. – № 10. – С. 21–25.
7. Фенспирид (Эреспал) в терапии бронхитов у детей / Середя Е. В. [и др.] Пособие для педиатра. М, 2001.

УДК: 616. 216 – 002 – 085

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ АНТИБИОТИКОМ И СЕКРЕТОЛИТИКОМ У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ ГНОЙНЫМ РИНОСИНОСИТОМ

Е. Г. Шахова

COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF THE COMBINED TREATMENT WITH ANTIBIOTIC AND SECRETOLITIC AT PATIENTS WITH ACUTE PURULENT RHINOSINUSITIS

E. G. Shakhova

ГОУ ВПО Волгоградский государственный медицинский университет» Росздрава
(Ректор – Засл. д. н. РФ, академик В. И. Петров)

Проведено исследование эффективности и безопасности препарата Синупрет в комплексном лечении больных острым гнойным риносинуситом. Обследовано и пролечено 60 пациентов в возрасте от 18 до 60 лет. Полученные результаты позволили сделать вывод, что использование синупрета в комплексном лечении со стандартным антибиотиком, дает дополнительные преимущества в лечении, по сравнению с антибиотикотерапией без муколитика.

Ключевые слова: синусит, риносинусит, лечение, синупрет.

Библиография: 8 источников.

A study of the efficacy and safety of medicine Sinupret in the treatment of acute purulent sinusitis. We examined 60 patients aged 18 to 60 years. The results demonstrated the effectiveness and preference of the Sinupret at the combined treatment with standard antibiotic.

Key words: sinusitis, rhinosinusitis, treatment, sinupret

Bibliography: 8 sources

Синупрет®

**Целебная
сила растений
против насморка
и синусита**

Комплексное действие:

- противовоспалительное
- иммуномодулирующее
- секретолитическое
- противовирусное

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



BIONORICA®

The phytoneering company

БИОНОРИКА АГ, Германия

Тел./факс: (495) 502-90-19

<http://www.bionorica.ru>

e-mail: bionorica@co.ru

Заболеваемость риносинуситами остается высокой, от 5 до 15% взрослого населения болеют различными формами синусита [1]. В России ежегодно диагноз острого риносинусита ставится 10 млн человек [6].

В патогенезе острого синусита существенная роль принадлежит бактериальной флоре [7]. Микробный пейзаж влияет на выбор антибиотика. Однако, согласно российским и европейским рекомендациям терапии острых гнойных риносинуситов препаратом первого выбора является амоксициллин/клавуланат, активный против *Г*ε-,)ε- -лактамазопродуцирующих штаммов гемофильной палочки и моракселлы [5, 8].

В лечении риносинусита важную роль играют препараты, оказывающие муколитическое, секретомоторное и секретолитическое действие [5].

Альтернативой синтетическим секретолитическим препаратам может служить комбинированный препарат растительного происхождения Синупрет (производитель – компания Бионорика, Германия). Препарат, изготовленный из экологически чистого сырья, содержит широкий спектр биологически активных веществ: корень генцианы – 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 способствует разжижению экссудата и уменьшению отека слизистой оболочки.

Общими фармакологическими свойствами растений, входящих в состав Синупрета, являются:

- способность блокировать фазу экссудации,
- уменьшать явления сенсibilизации и
- снижать проницаемость сосудистой стенки. Кроме того, цветы первоцвета повышают активность реснитчатого эпителия и ускоряют эвакуацию секрета из дыхательных путей, обладая также и некоторым спазмолитическим действием.

Синупрет регулирует секрецию и нормализует вязкость слизи, ликвидирует мукостаз в околоносовых пазухах. Он обладает и прямым противоотечным действием. Все это ведёт к усиленной эвакуации секрета из околоносовых пазух, что является доминирующим фактором в лечении воспалительных синуситов. Синупрет нормализует защитные свойства эпителия дыхательных путей за счёт улучшения реологических свойств экссудата, а также обладает иммуностимулирующей активностью [4].

В период с марта по ноябрь 2009г. на базе кафедры оториноларингологии ВолГМУ проведено открытое проспективное исследование эффективности и безопасности препарата Синупрет.

Цель работы – определить клиническую эффективность и безопасность применения препарата Синупрет в комплексном лечении с системными антибиотиками больных острым гнойным риносинуситом.

Пациенты и методы. Для реализации поставленной цели методом простой рандомизации были сформированы основная группа и группа сравнения по 30 пациентов с острым гнойным риносинуситом (мужчин – 27, женщин – 33). Критериями отбора больных служили следующие критерии: взрослые пациенты амбулаторного наблюдения мужского и женского пола от 18 до 60 лет с установленным диагнозом острого гнойного риносинусита, подтвержденного рентгенограммой, еще не принимавшие антибактериальной или местной кортикостероидной терапии по данному случаю заболевания, при отсутствии аллергии в анамнезе.

Критерии исключения:

- пациенты, не давшие информированного согласия на участие в проводимом исследовании;
- уже принимавшие антибактериальную и местную кортикостероидную терапию по данному случаю;
- использование в ходе лечения пункций верхнечелюстных пазух;
- хронический риносинусит;
- сопутствующая терапия назальными кортикостероидами, антигистаминными препаратами, другими фитопрепаратами, гомеопатией, анальгетиками, за исключением эпизодического приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) при головной боли;



- тяжелые соматические заболевания;
- пациенты, прошедшие курс лечения от алкогольной зависимости и/или страдающие от заболеваний печени в случае применения спиртосодержащей формы Синупрета (капли).

Лечение в основной группе включало амоксициллин/клавуланат (аугментин, амоксиклав, панклав, флемоклав) суточная доза 2,0 г внутрь 7 дней; Синупрет по 2 таблетки 3 раза в день или по 50 капель 3 раза в день внутрь 14 дней. Больные группы сравнения принимали те же антибиотики без Синупрета. Осмотр, опрос и обследования, включающие риноскопию, рентгенологическое исследование (в день обращения), оценку качества жизни пациента, изучение обонятельной функции, проводили в день обращения (первый визит), на 8-ой (второй визит) и 15-ый (третий визит) дни лечения.

Для оценки динамики субъективных признаков заболевания производили подсчет симптомов синусита (Lund et al., 1991). В этом тесте пациенты самостоятельно делают отметки на 10 сантиметровой линии (между 0 и 10), где оценивается тяжесть пяти симптомов (боль или давление в лице, головная боль, отек или заложенность носа, выделения из носа и нарушение обоняния). 10 соответствует наибольшей тяжести симптома. Больных также просят расположить в порядке утяжеления три самых тяжелых симптома, пользуясь разницей между ними, которую дает та же самая визуальная аналоговая шкала.

Для изучения обонятельной функции применяли этаноловый тест.

Качество жизни (КЖ) пациентов, страдающих острым гнойным риносинуситом, исследовали с помощью опросника MOS SF-36 (Medical Outcomes Study Short Form) в первый и последний визиты.

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

Оценку основных симптомов проводили во время визитов в течение исследования: второй визит на 8-ой день лечения, третий – на 15-й, допускались отклонения от графика визитов ± 1 день. Динамика выраженности симптомов по самооценке пациентов по 10-балльной системе в течение периода лечения представлены в таблице 1 и рисунке.

Таблица 1

Динамика выраженности основных симптомов по самооценке пациентов

Симптомы	Группы	1-ый визит	2-ой визит	3-й визит
Боль и давление в лице	основная	7,5 \pm 0,9*	3,8 \pm 0,9	0,9 \pm 0,2
	сравнения	7,6 \pm 1,2	5,8 \pm 1,1	2,1 \pm 0,6
Головная боль	основная	7,8 \pm 1,1	3,4 \pm 0,3*	0,5 \pm 0,2
	сравнения	7,8 \pm 0,7	6,1 \pm 1,2	3,1 \pm 1,1
Отек и заложенность носа	основная	7,9 \pm 1,6	3,8 \pm 0,4*	1,3 \pm 0,3
	сравнения	7,8 \pm 1,4	6,3 \pm 1,2	3,2 \pm 1,1
Выделения из носа	основная	7,5 \pm 1,5	4,1 \pm 0,8	1,2 \pm 0,4
	сравнения	7,5 \pm 1,3	5,9 \pm 0,9	2,1 \pm 0,8

Примечание: Уровень значимости < 0,05*

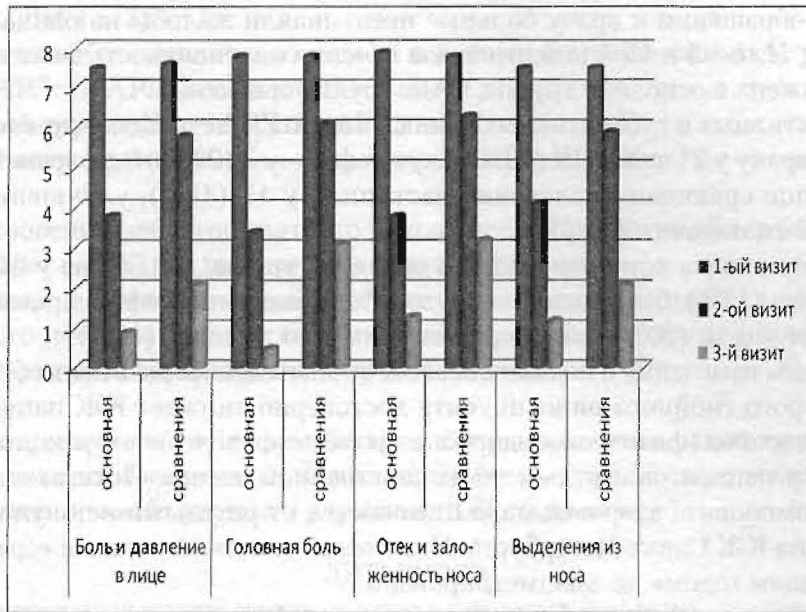


Рис. Динамика выраженности основных симптомов в течение периода исследования.

Таблица 2

Качество жизни у больных острым гнойным риносинуситом (тест MOS SF-36)

Показатели	Основная группа		Группа сравнения		Результаты популяционного исследования (2114)
	До лечения n=30	После лечения n=30	До лечения n=30	После лечения n=30	
Физическое функционирование (PF)	71,2±3,4	76,4±3,6	71,4±2,6	75,69±3,1	76,9±22,0
Ролевое (физическое) функционирование (RP)	58,9±2,7 *	64,7±3,1	60,1±2,8 *	63,8±3,2	64,9±37,0
Боль (P)	48,8±3,1**	66,7±2,8	48,6±3,1**	65,8±1,8	66,4±25,0
Общее здоровье (GH)	48,8±2,7 **	53,9±3,1	39,2±2,4 **	53,3±2,1	54,1±19,4
Жизнеспособность (VT)	48,4±3,2 **	55,3±2,8	47,9±2,4 **	55,9±2,4	56,2±18,2
Социальное функционирование (SF)	66,8±3,4	68,9±3,6	65,2±1,98	67,7±2,3	68,0±22,1
Эмоциональное функционирование (RE)	59,7±1,9 *	65,6±2,8	58,8±3,2 *	64,9±1,9	66,5±36,7
Психологическое здоровье (MH)	53,2±3,1 *	57,8±2,2	53,8±2,6 *	56,9±2,4	58,0±16,4
Сравнение самочувствия с предыдущим годом (CH)	56,8±3,8	57,7±2,9	56,9±2,3	57,2±3,4	57,5±6,4

Примечание: $p < 0,05$, $p < 0,01$ **, полученные показатели КЖ сравнивали с результатами популяционного исследования КЖ населения Санкт-Петербурга [3].



При первом обращении к врачу больные предъявляли жалобы на одинаковую выраженность симптомов. На 8-ой и 15-й дни от начала лечения интенсивность симптомов достоверно стала менее выражена в основной группе, чем в группе сравнения.

Анализ объективных и субъективных данных показал излечение в основной группе во время 2-го визита к врачу у 21 человека (70%), улучшение – у 7 (22%), без перемен – у 2-х пациентов (8%). В группе сравнения излечение наступило у 12 (40%), улучшение – у 12 (40%), без перемен – у 6-ти пациентов (20%).

Во время 3-его визита констатировали в основной группе излечение у 24 больных (80%), улучшение – у 5-ти (17%), без перемен – у 1-го (3%). Излечение зафиксировали у 21 пациента (70%), улучшение – 6-ти (20%) и без перемен было у 3-х человек (10%).

Нами выявлены изменения в показателях КЖ по многим шкалам в день обращения (табл. 2).

Наличие острого гнойного риносинусита достоверно снижает КЖ пациентов. Физический компонент здоровья (физическое здоровье и ролевое физическое функционирование, боль, общее здоровье) у пациентов страдает по их собственной оценке. Показатели всех шкал психологического компонента здоровья мало отличаются от результатов популяционного исследования населения КЖ Санкт-Петербурга. Изменений значений в шкале «сравнение самочувствия с предыдущим годом» не зарегистрировано.

Исследование показало более быстрое улучшение КЖ пациентов острым гнойным риносинуситом в группе, получавшей Синупрет. У 24 (80%) пациентов основной группы и 15 (50%) группы сравнения во 2-ой визит отметили улучшение КЖ.

Этаноловый тест выявил anosмию и гипосмию у 90% больных в обеих группах в первый визит к врачу. Восстановление обоняния происходило с 3 дня от начала лечения в основной группе с применением синупрета, в группе сравнения с 5-го дня.

Все пациенты переносили лечение хорошо, побочных реакций не отмечали.

Терапевтическую эффективность оценивали по основным параметрам: снижение относительного риска – СОР, снижение абсолютного риска САР, число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь определенного эффекта у одного больного ЧБНЛ [2]. Ключевые показатели абсолютного риска (АР) наступления неблагоприятного исхода в группе сравнения (АРК) и в основной группе (АРЛ) рассчитывали по таблицам сопряженности (табл. 3).

Таблица 3

Количество больных с неблагоприятным исходом (без перемен) в контрольной группе и основной группе

Группы	Неблагоприятный исход		
	есть	нет	всего
Основная	1 (А)	29 (В)	30 (А+В)
Контрольная	3 (С)	27 (Д)	30 (С+Д)
Всего больных	4 (А+С)	56 (В+Д)	60 (А+В+С+Д)

Частота неблагоприятных исходов в группах составила: АРЛ – 3%, АРК – 10%.

Снижение относительного риска (СОР) – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в группе сравнения, рассчитывали по формуле:

$$СОР = (АРЛ - АРК) : АРК$$

$$СОР = 0,7 \text{ или } 70\% \text{ (ДИ } 43 - 78\%)$$

Показатели СОР соответствуют клиническому эффекту.

Снижение абсолютного риска (САР) вычислялась по формуле:

$$САР = АРК - АРЛ$$

$$САР = 0,7 \text{ (ДИ } 0,12 - 0,71)$$

Число больных, которых необходимо лечить комплексным методом в течение определенного времени, чтобы достичь определенного благоприятного эффекта у одного пациента, рассчитывали следующим образом: ЧБНЛ = 1 : САР

ЧБНЛ = 1,4 (ДИ 1 – 7)

Шанс развития неблагоприятного исхода в основной группе больных, рассчитанный по формуле: $Ш_{л} = АРЛ: (1-АРЛ)$ составил $Ш = 0,4$.

В контрольной группе $Ш_{к} = АРК: (1-АРК) = 1,1$

Отношение шансов рассчитывали по формуле: $ОШ = Ш_{л}: Ш_{к}$.

$ОШ = 0,36$.

Риск возникновения неблагоприятного исхода после проведенной терапии с включением препарата Синупрет в 2,75 раз меньше, чем в группе сравнения.

Представленные исследования свидетельствуют о преимуществе клинически эффективного комплексного лечения больных острым гнойным риносинуситом с применением препарата Синупрет перед монотерапией антибиотиками.

Выводы:

Таким образом, включение в лечение больных острым гнойным риносинуситом препарата Синупрет с позиций доказательной медицины дает хороший терапевтический эффект: купирует симптомы заболевания и улучшает КЖ пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Анализ антибактериальной терапии острого синусита в амбулаторной практике: результаты многоцентрового исследования /С. Н. Козлов и др. // Вестн. оторинолар. – 2004. – №6 – С. 4–9.
2. Доказательная медицина. Ежегодный справочник. Часть 7. М., Медиа Сфера, 2003. – 163 с.
3. Новик А. А., Ионова Т. И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Издательский дом «Нева»; М.: «ОЛМА-ПРЕСС звездный мир», 2002. – 320 с.
4. Рязанцев С. В., Захарова Г. П., Дроздова М. В. Синупрет в оториноларингологии // РМЖ – 2001. – Том 9. – № 5. – С. 28–31.
5. Рязанцев С. В., Науменко Н. Н., Захарова Г. П. Принципы этиопатогенетической терапии острых синуситов: метод. рек. СПб.: Национальный регистр, 2007. 40с.
6. Современные принципы лечения рецидивирующего риносинусита / Г. З. Пискунов[и др.] // Consilium medicum. – 2004. – Т. 6, №10. – С. 780–785.
7. Эффективность и безопасность препарата вильпрафен солидаб у детей с острым гнойным синуситом / С. В. Рязанцев[и др.] // Рос/ оторинолар/ – 2009. – №5 (42). – С. 98–107.
8. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyposis // Rhinology, Supplement 20, 2007.