

Ю.Л. Солдатский, Е.К. Онуфриева, С.Ф. Гаспарян

Научная группа НИЦ при кафедре болезней уха, горла и носа ММА им. И.М. Сеченова  
Детская городская клиническая больница св. Владимира

## Эффективность применения секретолитической терапии в комплексном лечении острых бактериальных синуситов у детей в условиях стационара

В РАБОТЕ ПРОИЗВЕДЕН АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМБИНИРОВАННОГО СЕКРЕТОЛИТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА ДЕТЕЙ, СТРАДАЮЩИХ ОСТРЫМ БАКТЕРИАЛЬНЫМ СИНУСИТОМ. ОСНОВНУЮ ГРУППУ БОЛЬНЫХ СОСТАВИЛИ 75 ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНО К ТРАДИЦИОННОМУ ЛЕЧЕНИЮ СЕКРЕТОЛИТИЧЕСКУЮ ТЕРАПИЮ, КОНТРОЛЬНУЮ — 83 РЕБЕНКА (ГРУППЫ СТАТИСТИЧЕСКИ СОПОСТАВИМЫ). ПО ДАННЫМ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА СТАТИСТИЧЕСКИ ДОСТОВЕРНО УВЕЛИЧИВАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ: ТРЕБУЕТСЯ МЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПРОЦЕДУР ДЛЯ ЭВАКУАЦИИ ГНОЙНОГО СОДЕРЖИМОГО И УСКОРЯЮТСЯ СРОКИ КЛИНИЧЕСКОГО ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ. ПРИ ЭТОМ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ НЕ ЗАВИСИТ ОТ ФОРМЫ СЕКРЕТОЛИТИКА — ДРАЖЕ ИЛИ КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** ОСТРЫЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ СИНУСИТ, ДЕТИ.

41

**Контактная информация:**

Солдатский Юрий Львович,  
доктор медицинских наук, профессор,  
ведущий научный сотрудник Научной  
группы НИЦ при кафедре болезней уха,  
горла и носа ММА им. И.М. Сеченова  
Адрес: 107014, Москва,  
ул. Рубцовско-Дворцовая, д. 1/3,  
тел. (495) 268-83-26  
Статья поступила 14.08.2007 г.,  
принята к печати 25.12.2007 г.

В связи с широкой распространенностью, высокой частотой осложнений, существенным влиянием на качество жизни человека и большими экономическими затратами общества, риносинуситы (воспалительные заболевания околоносовых пазух) остаются одной из основных проблем медицины и, в частности, оториноларингологии. Среди заболеваний ЛОР органов, у детей всех возрастных групп, начиная с периода новорожденности, наиболее часто встречается острый риносинусит, составляя до 30% среди всех заболеваний верхнего отдела дыхательных путей [1].

Острый риносинусит обычно имеет вирусную или бактериальную этиологию, хронический, как правило, бактериальную [2]. Заболевание обычно вызвано застоем секрета и нарушением аэрации околоносовых пазух. На фоне снижения иммунной защиты слизистой оболочки, вызванной вирусной инфекцией, условно-патогенная флора, в норме присутствующая в полости носа и носоглотке, может приобретать агрессивные свойства. В связи с этим

U.L. Soldatskiy, E.K. Onufriyeva, S.F. Gasparyan

RDE Scientific Group, MMA Otorhinolaryngologic School  
St. Vladimir's Child Clinical Hospital, Moscow)

**Secretolytic therapy efficiency for complex treatment of acute bacterial sinusitis for stay-in children patients**

THE STUDY ANALYZES THE EFFECTIVENESS OF COMBINED PLANT-BASED PREPARATION FOR COMPLEX THERAPY OF IN PATIENT CHILDREN WITH ACUTE BACTERIAL SINUSITIS. THE MAIN PATIENT GROUP WAS COMPRISED OF 75 PATIENTS THAT RECEIVED TRADITIONAL TREATMENT WITH ADDITIONAL SECRETOLYTIC THERAPY, THE CONTROL GROUP CONSISTED OF 83 CHILDREN (THE GROUPS WERE STATISTICALLY COMPARABLE). ACCORDING TO THE RESEARCH DATA, PRESCRIBING THE MEDICATION IMPROVES TREATMENT EFFICIENCY ON A STATISTICALLY-VALID LEVEL: FEWER PROCEDURES ARE NEEDED FOR PUS EVACUATION, AND CLINICAL RECOVERY IS FASTER. IT SHOULD BE NOTED THAT TREATMENT EFFICIENCY IS NOT DEPENDANT ON WHICH SECRETOLYTIC FORM IS USED — PILLS OR DROPS.

**KEY WORDS:** ACUTE BRONCHIAL SINUSITIS; CHILDHOOD.

до 70% случаев острого риносинусита вызваны *Str. pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*; среди прочих возбудителей могут встречаться *Staph. aureus*, *Str. pyogenes*, *Str. viridans*, *Str. hemolytic*, *Pseudomonas spp.* и др., разнообразная анаэробная флора и т.д. [3]. Благодаря мукоцилиарному аппарату, слизь, образующаяся в околоносовых пазухах, движется по стенкам пазухи к естественному соустью, которое также выстлано мерцательным эпителием и имеет узкий диаметр. Цитотоксическое действие вирусов, вызывающих респираторную инфекцию, приводит к повреждению мерцательного эпителия околоносовых пазух. В результате резко нарушается двигательная активность ресничек мерцательного эпителия пазух, приводя к скоплению в ней серозного экссудата. Кроме того, при развитии отека слизистой оболочки, цилиарная активность эпителия естественных соустьев останавливается, приводя как к нарушению аэрации околоносовой пазухи, так и к блокированию эвакуации слизи. В результате нарушения мукоцилиарного транспорта продлевается время контакта бактерий с клетками слизистой оболочки, делая возможным вторичное бактериальное инфицирование, а вследствие миграции в экссудат нейтрофилов отделяемое в пазухе приобретает гнойный характер [4].

Системная терапия антибиотиками является основным методом лечения острого и обострения хронического риносинусита как в амбулаторных условиях, так и в стационаре. Кроме того, традиционно используются сосудосуживающие препараты (деконгестанты), антигистаминные препараты, физиотерапевтическое лечение и т.д. Учитывая некоторые отрицательные аспекты как системной антибактериальной терапии, так и длительного применения деконгестантов, особенно в педиатрической практике, поиск новых рациональных и эффективных методов лечения заболевания как никогда актуален. В последние годы, помимо традиционной антибактериальной, противовоспалительной и противоотечной терапии, в лечении риносинуситов нашли применение препараты секретомоторного и секретолитического действия. Классическим и наиболее известным препаратом данной группы является комбинированный препарат растительного происхождения Синупрет (Бионорика АГ, Германия) (Код АТХ R07AX).

Активными компонентами препарата являются широко известные лекарственные растения: корень горечавки; цветки первоцвета; трава щавеля; цветки бузины; трава вербены. Препарат, изготовленный из экологически чистого сырья, содержит широкий спектр биологически активных веществ: флавоноиды, тритерпены, горечи, эмодин, биофенолы, стеропы, вербеналин, сапонин. Эти вещества обеспечивают фармакологические свойства препарата: секретолитическое, секретомоторное и противовоспалительное, способствуя разжижению экссудата и уменьшению отека слизистой оболочки. Отдельные компоненты препарата обладают иммуностимулирующей (стимуляция высвобождения интерлейкинов 1 и 6 и простагландинов; изменение соотношения CD4/CD8 в сторону увеличения количества Т хелперов) и противовирусной активностью (предотвращение репликации вирусов гриппа А, парагриппа, РС вируса). Кроме того, препарат потенцирует действие антибиотиков [5]. Общими фармакологическими свойствами растений, входящих в состав препарата, явля-

ются способность блокировать фазу экссудации, уменьшать явления сенсibilизации и снижать проницаемость сосудистой стенки, а цветки первоцвета повышают активность ресниччатого эпителия, ускоряя тем самым эвакуацию секрета из околоносовых пазух. Таким образом, препарат оказывает на слизистую оболочку дыхательных путей противоотечное и противовоспалительное действие, восстанавливая дренаж и вентиляцию околоносовых пазух; при этом активные компоненты препарата дополняют друг друга по своим фармакологическим свойствам и клиническим эффектам, эффективно нормализуя функцию мукоцилиарного транспорта [6].

Препарат выпускается в двух формах: драже и капли для приема внутрь. Драже показано взрослым и детям школьного возраста — по 1 драже 3 раза в день; капли для приема внутрь можно назначать детям от 2 до 6 лет (по 15 капель 3 раза в день), детям школьного возраста (по 25 капель 3 раза в день) и взрослым. Противопоказанием к назначению препарата является повышенная чувствительность к компонентам препарата и непереносимость лактозы (для драже).

Целью исследования явилась оценка эффективности растительного препарата Синупрет в комплексной терапии острых бактериальных синуситов у детей в условиях стационара.

#### ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Исследование было проведено на базе отделения оториноларингологии Детской городской клинической больницы св. Владимира. Методом сплошной выборки анализировались истории болезни детей, госпитализированных в клинику по поводу острого бактериального синусита в период с мая по октябрь 2007 г. (основная группа) и в тот же период 2006 г. (контрольная группа). Больные были направлены для госпитализации в стационар оториноларингологами районных поликлиник или самостоятельно обращались в консультативно-диагностическое или приемное отделение больницы. Диагноз острого синусита устанавливали на основании характерных жалоб, данных эндоскопического осмотра носа и носоглотки и рентгенографии околоносовых пазух. Критериями диагностики бактериального синусита являлись: длительность заболевания более 10 и менее 30 суток; гнойные выделения из носа более 3 суток; кашель (преимущественно в ночное время); головная боль; результаты микробиологического исследования отделяемого, полученного при пункции верхнечелюстных пазух. Критерием исключения явилось прерывание курса лечения в стационаре по требованию родителей или каким-либо иным причинам.

В исследование было включено 158 детей с острым гнойным синуситом, в том числе: основную группу составили 75 пациентов (госпитализированы в 2007 г.) и контрольную группу — 83 ребенка (госпитализированы в 2006 г.). Общая характеристика наблюдавшихся больных представлена в табл. 1. Кроме острого синусита, у 8 (10,7%) детей основной и 7 (8,4%) — контрольной групп был выявлен острый средний отит; острый трахеобронхит — соответственно у 5 (6,7%) и 8 (9,6%) пациентов; у 1 ребенка контрольной группы гайморозтмоидит осложнился орбитальными осложнениями, не потребовавшими хирургического лечения. По возрастному и половому составу, клиническому диагнозу и данным ми-

# Синупрет®

кробиологического исследования группы больных статистически были сравнимы ( $p > 0,05$ ).

Всем больным проводилась традиционная терапия: системная антибиотикотерапия (ингибиторзащищенные пенициллины или цефалоспорины II поколения или макролиды); по показаниям — пункция верхнечелюстных пазух и/или перемещение по Проетцу; гипосенсибилизирующая терапия; анемизация слизистой оболочки носа; местные антисептики; физиотерапевтическое лечение. Дополнительно больные основной группы получали терапию изучаемым препаратом в возрастной дозировке.

Среди пациентов основной группы данное лекарственное средство в форме капель для приема внутрь получали 53 (70,7%) ребенка и в форме драже — 22 (29,3%) пациента. Критериями выбора лекарственной формы препарата являлись возраст ребенка (драже разрешено к применению у детей школьного возраста и старше) и предпочтений как самого пациента, так и его родителей. Краткая характеристика больных в зависимости от формы препарата представлена в табл. 2. Как видно из представленных данных, несмотря на более чем двукратное преобладание пациентов, получавших капли для приема внутрь, статистически достоверно ( $p < 0,05$ ) группы различались лишь по возрасту, что вполне объяснимо, учитывая то обстоятельство, что препарат в форме драже разрешен к применению у более старших детей. При этом по основным клиническим показателям обе группы были репрезентативны.

В обеих группах анализировали необходимое для клинического выздоровления количество процедур (пункция верхнечелюстной пазухи или перемещение по Проетцу), длительность пребывания в стационаре. Дополнительно в основной группе больных исследовали эффективность различных форм исследуемого растительного секретолитика фирмы Бионорика (драже, капли для приема внутрь).

Статистическая обработка результатов проведена на персональном компьютере с помощью пакетов программ STATGRAPHICS Plus 3.0, Microsoft Excel 97 с использованием непараметрических критериев Вилкоксона–Манна–Уитни и Колмагорова–Смирнова путем подсчета средней арифметической величины «М», стандартного отклонения «s», медианы «Me», критерия Стьюдента «t». Доверительные интервалы для средних величин вычислялись с заданным уровнем достоверности 9,95. Различие средних величин считалось достоверным при уровне значимости  $p < 0,05$ , соответствующим достоверной вероятности 0,95 и более.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Пункции верхнечелюстных пазух были произведены у 68 (90,7%) детей основной группы и у 79 (95,2%) — контрольной. В обеих группах за весь курс лечения в стационаре больным производили от 1 до 9 пункций, в среднем: у больных основной группы —  $2,7 \pm 1,52$ ; у больных контрольной группы —  $3,2 \pm 1,33$  ( $p = 0,0457$ ). Перемещение по Проетцу применили у 54 (72%) детей основной группы, в том числе у 49 для лечения острого синусита использовали и пункции верхнечелюстных пазух и метод перемещения. За весь курс лечения провели от 2 до 10 процедур; в среднем —  $3,4 \pm 1,45$ . Среди больных контрольной группы этот метод применили



Растительный лекарственный препарат  
Рег. уд. П. № 014247701, 014247702 от 28.03.07

**№1 в Германии  
при простудном  
насморке и  
риносинусите!**

**Комплексное действие:**

- противовоспалительное
- иммуномодулирующее
- секретолитическое
- противовирусное

Может применяться  
с двухлетнего возраста



  
**BIONORICA®**  
The phytoneering company

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

Таблица 1. Характеристика наблюдавшихся больных\*

Характеристика больных	Основная группа, n = 75	Контрольная группа, n = 83
Возраст, M ± s	10,9 ± 2,11	11,1 ± 2,34
Мальчики	36 (48%)	38 (45,8%)
Девочки	39 (52%)	45 (54,2%)
<b>Клинический диагноз</b>		
Односторонний гайморит	17 (22,6%)	13 (15,7%)
Двусторонний гайморит	32 (42,7%)	30 (36,1%)
Гайморозтмоидит	8 (10,7%)	18 (21,7%)
Гайморит, фронтит	6 (8%)	5 (6%)
Гемисинусит	8 (10,7%)	9 (10,9%)
Пансинусит	4 (5,3%)	8 (9,6%)
<b>Данные микробиологического исследования отделяемого из верхнечелюстной пазухи**</b>		
Число обследованных	54 (58,7%)	57 (68,7%)
<i>S. pneumoniae</i>	12 (27,3%)	17 (29,8%)
<i>H. influenzae</i>	10 (22,7%)	16 (28,1%)
<i>M. catarrhalis</i>	5 (11,4%)	6 (10,5%)
<i>S. pyogenes</i>	2 (4,5%)	5 (8,8%)
<i>S. aureus</i>	1 (2,3%)	4 (7%)
Посев роста не дал	14 (31,8%)	9 (15,8%)
<b>Данные эндоскопии носоглотки</b>		
Аденоиды 0–1 степени	45 (60%)	51 (61,5%)
Аденоиды 2 степени	19 (25,3%)	23 (27,7%)
Аденоиды 3 степени	11 (14,7%)	9 (10,8%)

Примечание:

\* — статистически достоверной разницы между группами не получено ( $p > 0,05$ );

\*\* — % числа обследованных — ко всей группе; % выявленных возбудителей — к числу обследованных больных.

Таблица 2. Характеристика больных основной группы в зависимости от применявшейся в лечении формы препарата

Характеристика больных	Драже, n = 22	Капли для приема внутрь, n = 53
Возраст, M ± s*	12,6 ± 1,69	10,6 ± 3,27
Мальчики	10 (45,4%)	26 (49,1%)
Девочки	12 (54,5%)	27 (50,9%)
<b>Клинический диагноз</b>		
Односторонний гайморит	5 (22,7%)	12 (22,6%)
Двусторонний гайморит	9 (40,9%)	23 (43,4%)
Гайморозтмоидит	3 (13,6%)	5 (9,4%)
Гайморит, фронтит	2 (9,1%)	4 (7,5%)
Гемисинусит	2 (9,1%)	6 (11,4%)
Пансинусит	1 (4,6%)	3 (5,7%)
<b>Данные эндоскопии носоглотки</b>		
Аденоиды 0–1 степени	14 (63,6%)	31 (58,5%)
Аденоиды 2 степени	4 (18,2%)	15 (28,3%)
Аденоиды 3 степени	4 (18,2%)	7 (13,2%)

Примечание:

\* — статистически достоверная разница между группами ( $p < 0,05$ ).

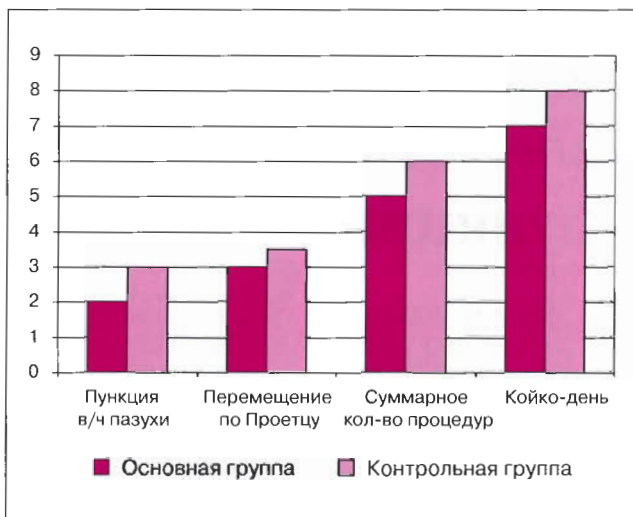
у 64 (77,1%) пациентов, в том числе у 60 — в сочетании с пункциями пазух. Для реабилитации пациента требовалось от 1 до 10 процедур, в среднем —  $4,1 \pm 1,92$  ( $p = 0,038$ ). В целом, за весь курс терапии в стационаре для эвакуации гнойного отделяемого больным основной группы требовалось от 1 до 15 процедур (в среднем  $4,9 \pm 1,91$ ); у больных контрольной группы потребовалось от 1 до 18 процедур (в среднем  $6,1 \pm 2,24$ ;  $p = 0,006$ ). Длительность пребывания в стационаре составила: в основной группе — от 3 до 20 суток (в среднем  $7,7 \pm 1,96$ ); у больных контрольной группы — от 5 до 19 суток (в среднем  $8,5 \pm 1,98$ ;  $p = 0,032$ ) (рис.).

При анализе результатов лечения среди больных основной группы в зависимости от использованной для секретолитической терапии формы лекарственного препарата получены следующие данные. Пункции верхнечелюстных пазух были произведены у 21 (95,4%) детей, получавших драже и у 47 (88,7%) — получавших исследуемый комбинированный препарат фирмы Бионорика в форме капель для приема внутрь. В обеих подгруппах за весь курс лечения в стационаре производили от 1 до 9 пункций, в среднем: у больных, получавших драже —  $3,0 \pm 1,78$ ; у детей, получавших капли —  $2,5 \pm 1,38$  ( $p = 0,06$ ). Перемещение по Проетцу применили у 13 (63,6%) детей, получавших драже (у всех в лечении использовали также и пункции верхнечелюстных пазух) и у 41 (75,5%) — получавших капли (в том числе у 36 — в сочетании с пункциями). Соответственно, в первой подгруппе больных произвели от 2 до 7 процедур (в среднем  $3,5 \pm 1,65$ ), во второй — от 2 до 10 (в среднем  $3,4 \pm 1,37$ ;  $p > 0,05$ ). Общее количество процедур за весь курс лечения составило от 1 до 15 процедур в подгруппе пациентов, получавших драже (в среднем  $5,1 \pm 2,02$ ) и от 1 до 11 — среди получавших капли (в среднем  $4,8 \pm 1,9$ ;  $p > 0,05$ ). Длительность пребывания в стационаре среди пациентов обеих подгрупп также была сопоставима — от 3 до 14 суток среди детей, получавших драже (в среднем  $7,7 \pm 1,74$ ) и от 4 до 20 суток — среди получавших капли для приема внутрь (в среднем  $7,7 \pm 2,05$ ;  $p > 0,05$ ).

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Карпова Е.П., Шеврыгин Б.В. Синуситы. Детская оториноларингология: Руководство для врачей / Под ред. М.Р. Богомильского, В.Р. Чистяковой. — М.: Медицина, 2005. — Т. 1. — С. 203–258.
2. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on Management of Sinusitis and Committee on Quality Improvement. Clinical practice guideline: management of sinusitis // Pediatrics. — 2001. — V. 108, № 3. — P. 798–808.
3. Лопатин А.С. Фармакотерапия воспалительных заболеваний околоносовых пазух // РМЖ. — 2000. — Т. 8, № 5. — С. 25–26.

**Рис.** Медианы медицинских манипуляций за весь курс лечения и длительности пребывания в стационаре больных основной и контрольной групп



*Примечание:* разница по всем показателям между группами статистически достоверна ( $p < 0,05$ ).

Ни в одном случае не наблюдали каких-либо побочных эффектов или аллергических реакций, связанных с приемом изучаемого препарата.

Таким образом, полученные нами данные по применению растительного секретолитика Синупрет свидетельствуют о целесообразности включения мукоактивной терапии в комплексное лечение детей, страдающих острым бактериальным синуситом: использование этого препарата статистически достоверно уменьшает количество процедур, необходимых для эвакуации гнойного отделяемого (пункции верхнечелюстных пазух, перемещение по Проетцу) и ускоряет сроки клинического выздоровления. При этом эффективность лечения не зависит от формы препарата — драже или капли для приема внутрь.

4. Low D.E., Desrosiers M., McSherry J. et al. A practical guide for the diagnosis and treatment of acute sinusitis // CMAJ. — 1997. — V. 156, Suppl. 6. — S. 1–14.
5. Melzer J., Saller R., Schapowal A., Brignoli R. Systematic review of clinical data with BNO-101 (Sinupret) in the treatment of sinusitis // Forsch Komplement Med. — 2006. — V. 13, № 2. — P. 78–87.
6. Гаращенко Т.И., Богомильский М.Р., Радциг Е.Ю. Синупрет в лечении заболеваний полости носа, околоносовых пазух и среднего уха // Российская ринология. — 2002. — № 3. — С. 38–42.

ISSN 1727-5776

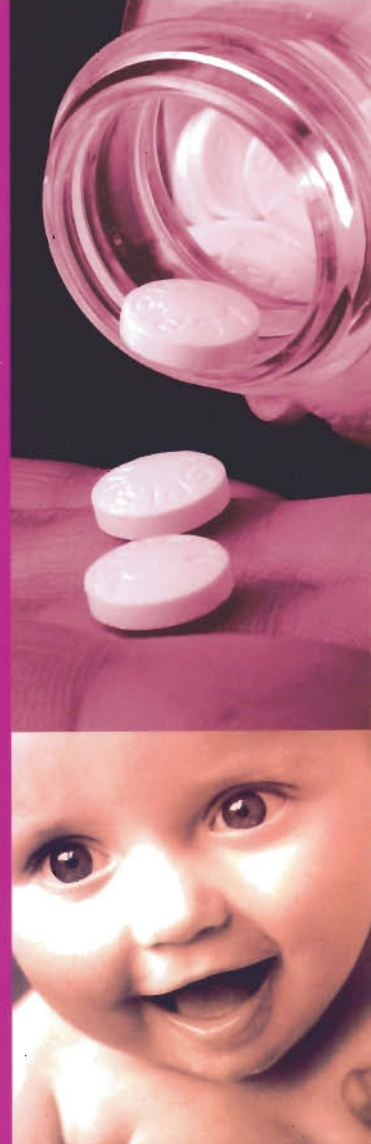


Союз  
педиатров  
России

Научно-практический журнал Союза педиатров России

# Педиатрическая фармакология

2008 / том 5 / № 1



2008

On-Line версия журнала  
[www.pediatr-russia.ru](http://www.pediatr-russia.ru)