

# Применение препарата синупрет в комплексном лечении острого среднего отита у детей

М.В. СУББОТИНА, М.Н. КУНИЦЫНА, И.А. БУКША, М.Т. ГАЛЧЕНКО, О.И. ПЛАТОНЕНКО

## The use of sinupret in the combined treatment of acute otitis media in children

M.V. SUBBOTINA, M.N. KUNITSINA, I.A. BUKSHA, M.T. GALCHENKO, O.I. PLATONENKO

Кафедра оториноларингологии (зав. — к.м.н. М.В. Субботина) Иркутского государственного медицинского университета; Ивано-Матренинская городская клиническая детская больница (глав. врач — д.м.н. В.А. Новожилов), Иркутск

Проведено проспективное контролируемое открытое рандомизированное исследование с участием 40 детей (18 мальчиков и 22 девочки, средний возраст 4,5 года) с острым гнойным средним отитом, находящихся на стационарном лечении. Дети наблюдались после прекращения гноетечения из уха и закрытия перфорации, но с сохраняющимися признаками экссудата в барабанной полости по данным акустической импедансометрии. Лечение включало деконгестанты в нос, системную антибактериальную терапию, санацию носа и носоглотки методом перемещения или пункции верхнечелюстных пазух. В основной группе применялся препарат синупрет в возрастной дозировке внутрь. В основной группе отсутствие признаков экссудата было отмечено в среднем на 4,2-е сутки, в то время как в контрольной группе только на 7,7-е сутки ( $p < 0,01$ ). Применение препарата синупрет в комплексном лечении острого среднего отита способствует быстрой эффективной санации барабанной полости и восстановлению слуха.

*Ключевые слова:* синупрет, острый гнойный средний отит, дети.

This controlled prospective study included 40 children (18 boys and 22 girls) hospitalized for the treatment of acute suppurative otitis media. Mean age of the patients was 4.5 years. Their condition was evaluated after cessation of purulent discharge and closure of perforation while acoustic impedancemetry still revealed the presence of exudate in the tympanum. The treatment included administration of nasal decongestants, systemic antibacterial therapy, sanation of the nasal and pharyngonasal cavities by transposition or puncture of maxillary sinuses. Some patients (study group) were given sinupret in age-adjusted doses. Signs of exudates disappeared within a mean of 4.2 days after the onset of therapy compared with 7.7 days in the control group ( $p < 0.01$ ). It is concluded that the inclusion of sinupret in the combined treatment of acute suppurative otitis media promotes rapid and efficacious sanation of the tympanic cavity and hearing restoration.

*Key words:* sinupret, acute suppurative otitis media, children.

Острый гнойный средний отит (ОГСО) является одним из наиболее частых бактериальных заболеваний в детской оториноларингологической практике. Высокая заболеваемость ОГСО обуславливает не только медицинскую и социальную, но и экономическую значимость данной проблемы. В США затраты на лечение больных ОГСО ежегодно составляют около 5 млрд долларов. Заболеваемость острым отитом составила в 2006 г. в Иркутской области 4432 на 100 000 детского населения [1]. За 5-летний период (2001—2005 гг.) в ЛОР-кабинет скорой помощи Иркутска обратились 15 680 (34,2%) детей с ОГСО. Парцентез был выполнен 2219 пациентам, 45% из них были госпитализированы в ЛОР-отделение. В структуре госпитальной заболеваемости пациенты с ОГСО составили в среднем 13,4% (200 человек в год) [2].

Эффективность лечения ОГСО зависит от адекватной антибактериальной терапии и восстановления проходимости слуховой трубы. Под влиянием этиотропного лечения быстро купируется болевой синдром, прекращаются гнойные выделения из уха, но восстановление функции слуховой трубы происходит дольше. Основным симптомом является тугоухость, которая в детском возрасте

может остаться незамеченной. Критерием выздоровления при ОГСО у детей должно быть отсутствие патологических изменений при тимпанометрии. Наличие признаков экссудата во время контрольного обследования после купирования основных симптомов отита является показанием для его эвакуации. Оптимизация восстановления функции слуховой трубы может быть достигнута применением современных эффективных секретолитиков и средств, улучшающих мукоцилиарный транспорт. Негнойный экссудативный средний отит эффективно лечили пероральным приемом карбоцистеина [3]. Но особого внимания заслуживает препарат синупрет («Бионорика», Германия), успешно применявшийся для лечения негнойных заболеваний среднего уха у детей и взрослых [3, 4].

Синупрет наряду с секретолитическим обладает противовоспалительным, иммуномодулирующим, антибактериальным действием и способностью ускорять мукоцилиарный транспорт слизистых оболочек [4—6]. Это многообразие свойств препарата обусловлено входящими в его состав лекарственными растительными компонентами: экстрактами корня генцианы, цветов примулы и бузины, травы щавеля и вербены. Целебные свойства этих

растений известны со времен Гиппократов. Их активными компонентами являются горечи (амарогенцин, генциопикрозид, гентизин), флавоноиды, такие как рутин, гиперзид, кверцетин, а также производные гидроксикоричной кислоты, иридоидгликозиды (вербеналин). В основе секретолитического и отхаркивающего действия лежит гастропульмональный рефлекс.

Исследования *in vitro* продемонстрировали ингибирующее действие синупрета в каплях, экстрактов из цветков первоцвета и вербены в отношении вирусов гриппа А, парагриппа типа I и респираторно-синцитиального вируса (RSV), сравнимое с рибавирином [7]. Синупрет в каплях *in vitro* оказывал иммуномодулирующее действие: стимулировался фагоцитоз гранулоцитов и моноцитов крови, повышалась концентрация интерлейкина-1В, ингибировалась циклооксигеназа, тем самым снижалось образование медиатора воспаления простогландина E<sub>2</sub>. Предположительно за этот эффект отвечают экстракты шавеля и вербены [8, 9]. Синупрет даже в разведении был способен подавлять рост патогенной бактериальной микрофлоры [6]. Необходимая концентрация препарата для элиминации 90% бактерий *in vitro* составила 1:1000 для наиболее частых возбудителей заболеваний верхних дыхательных путей и уха — *St. pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. aureus* и гемофильной палочки.

Особенно важным является действие синупрета в отношении нормализации мукоцилиарного транспорта слизистых оболочек [4], считающегося основным механизмом их защиты и самоочищения.

Гарантией качества препарата синупрет служит стандартизированный производственный процесс, обеспечивающий точные количественные и качественные характеристики и стабильность активных компонентов препарата.

Синупрет благодаря суммарному воздействию на все звенья патогенеза синусита способствует эффективной санации околоносовых пазух [10]. У взрослых пациентов его применение при ОГСО наряду с антибактериальной терапией способствовало ускорению дренажа и нормализации вентиляционной функции слуховой трубы, контуры барабанной перепонки восстанавливались на 2–3 дня раньше, чем в контрольной группе [11]. Для лечения ОГСО у детей синупрет ранее не применялся. В связи с этим целью нашего исследования явилось изучить эффективность препарата синупрет в комплексном лечении детей с ОГСО.

## Материал и методы

Проведено проспективное контролируемое открытое рандомизированное исследование 40 детей (18 мальчиков и 22 девочки) с ОГСО в 2 параллельных группах, находящихся на стационарном лечении. Средний возраст 4,2 года — в основной и 4,7 года — в контрольной группах. Наблюдались дети после прекращения гноетечения из уха и закрытия перфорации с сохраняющимися признаками экссудата в барабанной полости по данным акустической импедансометрии. Синупрет применялся у детей основной группы в возрастной дозировке: до 5-летнего возраста — по 15 капель 3 раза в день, старшим детям — по 25 капель 3 раза в день внутрь. Курс лечения составил 7 дней.

Помимо синупрета, дети в обеих группах получали одинаковое лечение: сосудосуживающие капли в нос,



Рис. 1. Прибор Ear Check (США) в работе.

антибактериальную терапию системно (цефалоспорины или макролиды), санацию носа и носоглотки при сопутствующем синусите (22 ребенка) и аденоидите (18) в виде пункций верхнечелюстных пазух и вакуумсанации носа по Proetz, продувание слуховых труб. Первичным (главным) конечным критерием эффективности лечения была нормализация показателей, регистрируемых прибором Ear Check (США), который является одним из портативных детекторов среднего уха, созданным для использования у детей с 6-месячного возраста (рис. 1).

Прибор измеряет спектральный градиентный угол кривой резонанса барабанной перепонки при ее стимуляции звуком. Регистрируя интенсивность разных частот отраженных звуковых волн, Ear Check позволяет определить наличие или отсутствие жидкости в барабанной полости. Исследование занимает 10 с, не требует ответа ребенка. Показатели ниже 49° расценивают как высокий риск наличия экссудата, от 49 до 59° — умеренно высокий, от 60 до 69° — умеренный, от 70 до 95° — умеренно низкий и больше 95° — отсутствие жидкости в среднем ухе. Дополнительно, если позволял возраст ребенка, проводились акуметрия и аудиометрия. Слух детям проверяли с 2 лет в игровой форме: шепотом просили их показать знакомые предметы.

Из исследования были исключены пациенты с гипертрофией глоточной миндалины III степени и вызванной ею стойкой блокадой слуховых труб. Статистический анализ результатов (достоверность различий между группами) проводился по стандартным методикам пакета программ Biostat.

## Результаты исследования

До начала лечения синупретом у всех детей основной и контрольной групп показатели прибора Ear Check были от 41 до 49°. Это наблюдалось после прекращения гноетечения из уха, барабанная перепонка при этом выглядела отечной, умеренно гиперемированной, парацентезное отверстие закрылось, опознавательные знаки визуализировались плохо (рис. 2), шепотную речь дети воспринимали с расстояния от 1 до 3 м. Аудиометрия проводилась 18 (45%) детям из обеих групп. Регистрировался костно-

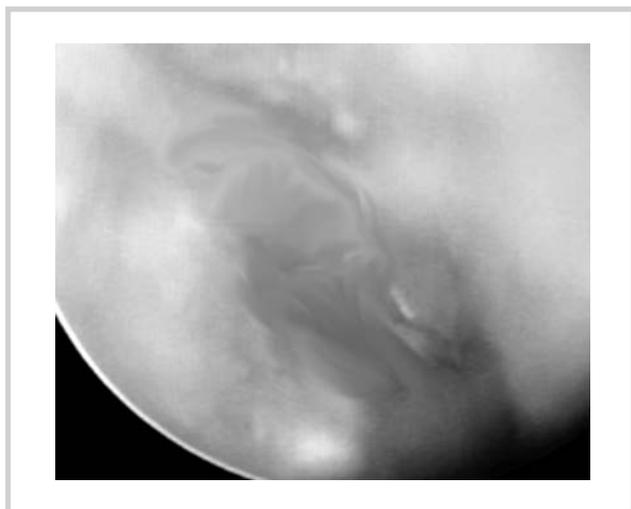


Рис. 2. Отоскопия на 2-й день после парацентеза. Закрылась перфорация, сохраняется экссудат в барабанной полости (42° Ear Check).

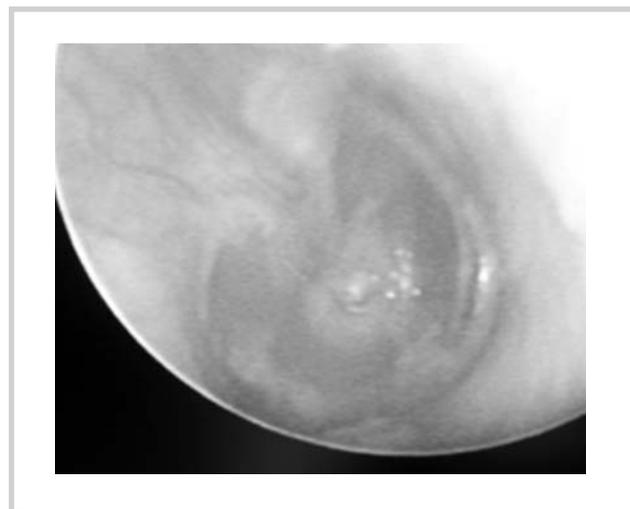


Рис. 3. Отоскопия на 4-е сутки лечения с использованием препарата синупрет (95° Ear Check).

воздушный интервал на низкие частоты 25—40 дБ. Выраженный положительный эффект синупрета уже в первые сутки его применения (нормализация показателей Ear Check до 90° и восстановление слуха) отмечены у 7 (30%) детей основной группы. У остальных 13 детей этой группы в это же время наблюдалось улучшение (показатели Ear Check 62—74°), но критерии выздоровления — показатели больше 90° — были достигнуты на 3—6-й день от начала лечения синупретом (в среднем на 4,2-й день).

При отоскопии регистрировалась выраженная положительная динамика в отношении отека барабанной перепонки, цвет ее нормализовался, опознавательные признаки становились хорошо различимыми (рис. 3). Слух восстановился до восприятия шепотной речи 5—6 м. При аудиометрии (10 детей) отмечалось снижение порогов слуха, уменьшение костно-воздушного интервала до 5—10 дБ. У детей в группе контроля восстановление слуха, нормализация отоскопической картины и показателей Ear Check было достигнуто на 7—9-й день (в среднем на 7,7-е сутки) от начала наблюдения (рис. 4). Аудиометрия показала улучшение слуха у 8 пациентов, костно-воздушный интервал был 10—15 дБ на низкие частоты, что несколько больше, чем в основной группе. Повторный парацентез не выполняли ни у одного ребенка. Различия по группам были достоверны ( $p < 0,01$ ).

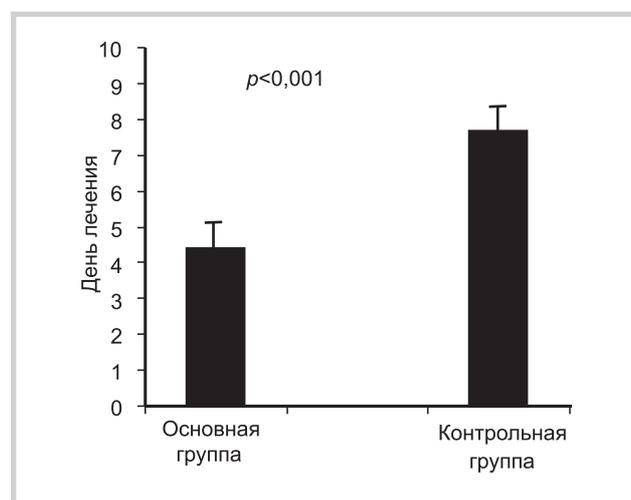


Рис. 4. Сроки нормализации тимпанограмм в основной и контрольной группах.

## Выводы

Использование препарата синупрет в комплексном лечении острого гнойного среднего отита у детей способствует ускорению санации барабанной полости и восстановлению слуха.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный доклад о состоянии здоровья населения и деятельности учреждений здравоохранения Иркутской области в 2006 г. Иркутск 2007.
2. Куницина М.Н., Субботина М.В., Косенкова Е.А., Букша И.А. Современные проблемы здоровья матери и ребенка. Сибирско-Американская научно-практическая конференция: Материалы. Иркутск 2006;80—81.
3. Гаращенко Т.И., Радциг Е.Ю., Сквиря И.Е. Лечащий врач 2000;1:19—23.
4. Гаращенко Т.И., Богомилский М.Р., Радциг Е.Ю. Рос ринол 2000;4:38—42.
5. Пискунов С.З., Завьялов Ф.Н., Саликов А.В. Рос ринол 2008;3:4—10.
6. Hoc S. Dtsch Arztebl 2003;100:13:A-864.
7. Graf P. et al. Rhinology 1995;33:1:14—17.
8. Su Z. et al. Mol Carcinog 1991;4:231—242.
9. Wiegand M.E. Endoscopic surgery of the paranasal sinuses and anterior skull base. Stuttgart: Thieme Verlag
10. Полякова Т.С., Владимирова В.В. Вестн оторинолар 2001;2:50—51.
11. Рязанцев С.В., Захарова Г.П., Дроздова М.В. Новости оторинолар и логопатол 2002;4:102—105.