

Э Ф Ф Е К Т И В Н А Я

# ФАРМАКОТЕРАПИЯ

3  
2012

*пульмонология и  
оториноларингология*

## Репринт

Ежегодная конференция  
Российского общества ринологов

Сателлитный симпозиум  
компании «Бионорика»

Современные подходы  
к терапии риносинуситов



# Современные подходы к терапии риносинуситов

28 июня 2012 г. в рамках ежегодной конференции Российского общества ринологов состоялся сателлитный симпозиум «Современные подходы к терапии риносинуситов». В ходе симпозиума были рассмотрены вопросы эффективности применения фитопрепарата Синупрет в лечении острого риносинусита, целесообразность его использования в постхирургической терапии больных хроническим риносинуситом, а также актуальные возможности препарата в комплексном лечении острого бактериального риносинусита у детей. Симпозиум под председательством заведующего кафедрой болезней уха, горла и носа Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, председателя Российского общества ринологов, д. м. н., профессора А.С. ЛОПАТИНА был организован компанией «Бионорика».

## Лечение острого синусита растительным препаратом: доказательства получены

Согласно Европейскому меморандуму по риносинуситу и полипозу носа (EPOS – European Position Paper On Rhinosinusitis and Nasal Polyps, 2007), риносинусит определяется как воспаление носа и околоносовых пазух, характеризующееся двумя или более симптомами, один из которых представляет собой назальную обструкцию или выделения из носа (передние/задние), возможно сочетание с давлением/болью в области лица, снижением или потерей обоняния. Острый/интермиттирующий риносинусит длится менее 12 недель с полным разрешением симптомов, хронический/персистирующий – более 12 недель с частичным разрешением симптомов.

Как отметил в начале своего выступления профессор Филиппе ГЕВЕРТ (лаборатория по изучению верхних дыхательных путей, отделение оториноларингологии, Гентский университет, Бельгия), в 96% случаев острый риносинусит является следствием вирусной инфекции, особенно при его длительности не более одной недели, только в 0,5–2% случаев он вызван бактериальной инфекцией<sup>1</sup>. Клинически дифференцировать вирусный и бактериальный синусит весьма сложно, во-первых, потому что типичные симптомы не указывают достоверно на характер заболевания, а во-вторых, потому что результаты рентгенологического исследования или компьютерной томографии могут свидетельствовать



Профессор Филиппе Геверт

о патологических изменениях, выявляемых как при синусите вирусной, так и бактериальной патологии. Риносинуситы могут приводить к тяжелым осложнениям, поэтому нередко врачи, опасаясь развития осложнений, необоснованно назначают пациентам антибиотикотерапию.

Между тем, как доказано рядом исследований, серьезные осложнения вследствие острого риносинусита в большинстве случаев развиваются на раннем этапе заболевания и прием антибиотиков не способствует их предотвращению (уровень доказательности IV). Метаанализ данных рандомизированных исследова-

<sup>1</sup> Piccirillo G.F. Clinical practice. Acute bacterial sinusitis // N. Engl. J. Med. 2004. Vol. 351. № 9. P. 902–910.

<sup>2</sup> Young J., De Sutter A., Merenstein D., van Essen G.A., Kaiser L., Varonen H., Williamson I., Bucher H.C. Antibiotics for adults with clinically diagnosed acute rhinosinusitis: a meta-analysis of individual patient data // Lancet. 2008. Vol. 371. № 9616. P. 908–914.



## Сателлитный симпозиум компании «Бионорика»

ний показал, что для излечения одного дополнительного больного курс антибиотикотерапии необходимо пройти 15 больным с жалобами, типичными для риносинусита<sup>2</sup>. Частое и избыточное применение антибиотиков при остром риносинусите приводит к формированию антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов<sup>3</sup>.

Согласно новым рекомендациям Европейского меморандума по риносинуситу и полипозу носа (EPOS, 2012), в лечении острого риносинусита применяются препараты растительного происхождения. Классическим и наиболее известным представителем данной группы является Синупрет. Профессор Ф. Геверт ознакомил участников симпозиума с результатами многоцентрового двойного слепого плацебоконтролируемого рандомизированного исследования по оценке эффективности и безопасности применения растительного лекарственного препарата Синупрет у больных острым риносинуситом. В исследовании приняли участие 380 больных острым синуситом, которые были рандомизированы на две группы: первой группе назначалось плацебо и симптоматическая терапия, второй – Синупрет в дозе 2 драже 3 раза в сутки также в сочетании с симптоматической терапией. Длительность лечения составила 15 дней.

«Наша задача состояла в том, чтобы доказать, что при использовании этого растительного препарата пациент выздоровеет быстрее, чем в случае, если не будет его принимать», – уточнил докладчик. Результаты оценивались по шкале выраженности симптомов MSS (Major Symptom Score), где определяли выраженность выделений из носа, стекание слизи по задней стенке глотки, заложенность носа, головную и лицевую боль. Результаты оценивали на 15-й день лечения (пятый визит пациента к врачу). Показатели по шкале на момент пятого визита продемонстрировали достоверно значимое улучшение на фоне терапии Синупретом по сравнению с плацебо – разница составила 1,03 балла ( $p = 0,0015$ ). Данные ультразвукового исследования подтвердили значительное снижение показателей MSS на 15-й день лечения ( $p = 0,0262$ ).

«Результаты исследования продемонстрировали хорошую эффективность препарата Синупрет – у больных риносинуситом при применении активного препарата выздоровление наступало на 3,8 дня раньше по сравнению с плацебо. Хочется еще раз отметить, что EPOS признает комплексные растительные препараты в качестве эффективного средства лечения острого синусита», – констатировал профессор Ф. Геверт, завершая выступление.

### Целесообразность применения муколитической терапии в ринохирургии

Профессор В.С. КОЗЛОВ (кафедра оториноларингологии ФГБУ «Учебно-научный медицинский центр» Управления делами Президента РФ, д. м. н., заслуженный врач РФ) привел данные, согласно которым хронический риносинусит является одним из наиболее распространенных диагнозов в практике ЛОР-врача, больные с данной патологией составляют порядка 45% от всех госпитализированных пациентов. Одной из актуальных проблем современной оториноларингологии остаются воспалительные заболевания верхнечелюстных пазух (ВЧП). При лечении хронических ВЧП применяются операции по методу Колдуэлла –Люка. Данная операция позволяет хорошо визуализировать верхнечелюстную пазуху, тщательно убрать патологически измененную слизистую оболочку из пазухи, но она имеет и негативные последствия. Операции, выполненные с применением эндоназальной эндоскопической техники, тоже не всегда приводят к купированию воспалительного процесса в пазухе. В связи с этим в клинике было проведено исследование по изучению эффективности эндоназального эндоскопического вмешательства и эндоскопической операции на верхнечелюстных пазухах через мини-доступ. В ис-



Профессор В.С. Козлов

следовании приняли участие 305 пациентов в возрасте от 15 до 62 лет, из которых были сформированы основная ( $n = 101$ ) и контрольная группы ( $n = 204$ ). Основная группа была представлена 4 подгруппами: первую подгруппу составили 37 пациентов с полипозным синуситом, вторую – 37 пациентов с кистами верхнечелюстных пазух, третью – 16 пациентов с мицетомами ВЧП (грибковыми синуситами), четвертую подгруппу – 9 пациентов с хроническим гнойным синуситом. Методы исследования включали анамнез, эндоскопию

<sup>3</sup> Goossens H., Ferech M., Vander Stichele R., Elseviers M. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study // Lancet. 2005. Vol. 365. № 9459. P. 579–587.

пульмонология



полости носа и носоглотки, узкоспектральную эндоскопию (NBI) полости носа и верхнечелюстной пазухи, мультиспиральную компьютерную томографию, виртуальную эндоскопию, риноманометрию, сахариновый тест и статистику. Пациентам контрольной группы было выполнено эндоназальное микроэндоскопическое вмешательство на ВЧП через средний носовой ход, а пациентам основной группы – эндоскопическая операция на ВЧП через мини-доступ в передней стенке по разработанной методике, позволяющей под эндоскопическим контролем выполнять манипуляции внутри пазухи. По итогам обследования были выявлены неудовлетворительные результаты у 5 пациентов в основной группе и у 8 пациентов в контрольной группе. Эффективность хирургического лечения после эндоскопической операции на верхнечелюстных пазухах через мини-доступ составила 91,33%, эффективность хирургического лечения у пациентов в контрольной группе была равна 90,47%. Таким образом, достоверной разницы между эффективностью методик получено не было ( $p > 0,05$ ), что позволяет сделать вывод о высокой эффективности обеих методик. Эндоскопическая хирургия ВЧП через мини-доступ является оптимальным методом выбора в тех случаях, когда использование эндоназального эндоскопического подхода нецелесообразно и сопряжено с техническими трудностями (изолированные кисты ВЧП, грибковые синуситы, клинически «узкий нос» и т.д.). Несмотря на минимальный объем, все эти вмешательства сопровождаются значительными повреждениями слизистой оболочки пазух и полости носа, что тре-

бует проведения противовоспалительной и муколитической терапии в послеоперационном периоде. Терапия должна быть как местная, так и общая, целью которой является купирование воспалительной реакции, восстановление функций слизистой оболочки, предупреждение развития инфекции, позитивное воздействие на иммунную систему.

По словам профессора В.С. Козлова, единственным препаратом растительного происхождения, который обладает истинно эффективным сочетанием противовоспалительного, муколитического и иммуностимулирующего действия, является Синупрет. Синупрет снижает вязкость секрета слизистой носа, околоносовых пазух за счет стимуляции работы секреторных клеток слизистой оболочки, оказывая секретолитический эффект. Благодаря противовоспалительному эффекту он способен уменьшать выраженность отека слизистой оболочки носа. Синупрет обладает противовирусной активностью, предотвращая размножение вируса гриппа А, парагриппа, респираторно-синцитиального вируса. Он также обладает иммуномодулирующим эффектом, усиливает действие антибиотиков.

«Синупрет улучшает результат лечения синусита антибиотиками в 1,5 раза. В реальной клинической практике пациентам с хроническим гнойным синуситом после всех операций мы назначаем Синупрет по 1 таблетке 3 раза в день в течение двух месяцев, и наш опыт показал отсутствие побочных эффектов при столь длительном применении препарата», – уточнил в заключение профессор В.С. Козлов.

### Синусит, обоняние и фитотерапия

Согласно зарубежным данным, распространенность функциональной anosмии, или отсутствия обоняния, в популяции составляет 5%. По словам Д.М. САВВАТЕЕВОЙ (кафедра болезней уха, горла и носа ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», к. м. н.), 25% всех пациентов из этой группы старше 50 лет, у большинства из них имеются сопутствующие жалобы на снижение и потерю вкуса<sup>4</sup>. Основными причинами обонятельных расстройств являются черепно-мозговые травмы, вирусные инфекции, заболевания полости носа и околоносовых пазух, расстройства обоняния, ассоциированные с неврологическими заболеваниями<sup>5</sup>. Более 80% больных острым синуситом при опросе предъявляют жалобы на расстройство обоняния. У таких пациентов чаще всего преобладает кондуктивный компонент, что проявляется в повышении порога обонятельной чувствительности. Обычно обоняние восстанавливается в среднем в течение 2 недель от начала заболевания<sup>6</sup>.



К. м. н. Д.М. Савватеева

Дизосмия при остром синусите носит временный характер и в 60–80% не сопровождается деструкцией обонятельного эпителия, поэтому она считается периферическим расстройством обоняния. Дизосмия связана только с отеком слизистой оболочки и гиперсекрецией

<sup>4</sup> Gudziol H., Hummel T. Normative values for the assessment of gustatory function using liquid tastants // Acta Otolaryngol. 2007. Vol. 127. № 6. P. 658–661.

<sup>5</sup> Hummel T., Landis B.N., Hüttenbrink K.B. Dysfunction of the chemical senses smell and taste // Laryngorhinootologie. 2011. Vol. 90. Suppl. 1. P. S44–S55.



## Сателлитный симпозиум компании «Бионорика»

слизи, что закрывает просвет обонятельной щели, которая в норме достаточно узкая. Такие центральные расстройства обоняния, как паросмия и фантосмия, когда пациент путает запахи или чувствует запах, которого в настоящий момент нет в окружающей среде, при отсутствии объективных изменений в пазухах чаще всего являются симптомами неврологического заболевания. Они могут возникать у пациентов на ранних стадиях болезни Альцгеймера и болезни Паркинсона. Докладчик ознакомила участников симпозиума с данными исследования, которое было посвящено оценке распространенности нарушения обоняния у пациентов с острым риносинуситом (ОРС) легкой и средней степени тяжести, а также изучению влияния препарата Синупрет на скорость восстановления нарушенной функции обоняния при этом заболевании. В исследовании было включено 40 больных ОРС, которые были разделены на 2 одинаковые по численности группы – основную и контрольную. Всем пациентам назначалось промывание полости носа изотоническим раствором морской воды в течение 14 дней и терапия сосудосуживающим препаратом в течение 7 дней. Пациенты из основной группы дополнительно принимали препарат Синупрет по 2 драже 3 раза в день в течение двух недель. Участникам исследования измеряли функцию обоняния при помощи Sniffin' sticks test (SST) перед началом лечения, на 7-й и 14-й день от начала лечения. Этот тест позволяет измерить порог обоняния, различие и идентификацию запахов, общий индекс обоняния. При опросе 84,2% пациента предъявляли жалобы на снижение обоняния. По результатам теста расстройство обоняния было выявлено у 72,4% больных, из них у 55,2% – по кондуктивному типу, у 17,2% – по смешанному типу. «При сравнении двух групп было выявлено, что в основной группе пациентов, принимавших Синупрет, по-

рог обоняния возвращался к норме статистически значимо быстрее, чем в контрольной группе. Достоверное различие между группами сохранялось и к 14-му дню от начала лечения. Что касается различия и идентификации запахов, то в основной группе они тоже быстрее приходили в норму, чем в контрольной группе, но это различие не достигало статистической достоверности. Другие основные симптомы острого риносинусита, такие как заложенность носа, выделения из носа и головная боль, достоверно быстрее регрессировали в основной группе», – пояснила Д.М. Савватеева. Результаты исследования показали, что распространенность обонятельных нарушений у пациентов с ОРС составляет более 70%, а добавление фитопрепарата Синупрет к стандартной терапии ОРС легкой и средней степени тяжести способствует скорейшему регрессу обонятельных расстройств. При хроническом риносинусите 14–60% всех пациентов имеют обонятельную дисфункцию, а у пациентов с полипозным риносинуситом дизосмия отмечается в 100% случаев<sup>7</sup>. При хроническом риносинусите происходит ремоделирование верхних дыхательных путей, в том числе и в области обонятельной щели, что может приводить к безвозвратному снижению или полной потере обонятельной функции. При полипозном синусите после многочисленных удалений полипов в верхних отделах полости носа формируется рубцовая ткань, которая препятствует доступу обоняемых веществ к щели, поэтому таким пациентам очень трудно восстановить обонятельную функцию, и с этой целью назначаются системные кортикостероиды. При хроническом риносинусите применяется фитотерапия (Синупрет), что позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии, снизить риск развития рецидива заболевания и уменьшить число дней нетрудоспособности.

### Эффективность муколитической терапии в комплексном лечении риносинуситов у детей в условиях стационара

Профессор Ю.Л. СОЛДАТСКИЙ (кафедра болезни уха, горла и носа ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», Детская городская клиническая больница Святого Владимира, д. м. н.) сфокусировал свое выступление на доказательстве эффективности лечения детей с острыми бактериальными синуситами различными формами препарата Синупрет, опираясь на данные собственного клинического исследования. «Так как наша клиника располагается на базе городской детской больницы, у нас появилась возможность провести ретроспективное



Профессор Ю.Л. Солдатский

<sup>6</sup> Савватеева Д.М., Лопатин А.С. Диагностика и лечение обонятельной дисфункции у больных острым риносинуситом // Российская ринология. 2010. № 2. С. 8–11.

<sup>7</sup> Савватеева Д.М., Кочетков П.А., Лопатин А.С. Влияние хирургического и медикаментозного лечения на состояние обонятельной функции у пациентов с полипозным риносинуситом // Вестник оториноларингологии. 2012. № 2.

пульмонология



Применение мукоактивной терапии в комплексном лечении острого бактериального синусита ускоряет сроки клинического выздоровления. По итогам ретроспективного исследования эффективности лечения детей с бактериальными синуситами был сделан вывод о целесообразности включения секретолитической терапии при помощи препарата Синупрет в стандарт лечения острого синусита у детей.

исследование по эффективности лечения детей с бактериальными синуситами», – уточнил он. В исследование было включено 158 детей в возрасте от 4 до 16 лет – 74 мальчика и 84 девочки. В основную группу вошли 75 детей, госпитализированных в клинику в период с мая по октябрь 2009 г., контрольную группу составили 83 ребенка, поступивших в клинику в период с мая по октябрь 2008 г. По возрасту, полу и клиническим диагнозам обе группы были сопоставимы между собой. В большинстве случаев у больных в основной и контрольной группах диагностировали двусторонний гайморит, у большинства детей имели место аденоиды небольших и средних размеров. Всем больным проводилась антибиотикотерапия, физиотерапия, по показаниям – пункция верхнечелюстной пазухи и/или перемещение жидкостей по Проетцу. Пациентам основной группы дополни-

### Заключение

Подводя итоги, председатель симпозиума профессор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д. м. н. А.С. ЛОПАТИН подчеркнул, что фитотерапия занимает свою нишу в алгоритмах ведения больных синуситами, что находит подтверждение в последних рекомендациях EPOS, где для лечения острого риносинусита показано применение препаратов растительного происхождения. Растительный секретолитик Синупрет, выпускаемый компанией «Бионорика», обладает секретолитическим, противовоспалительным, противовирусным и иммуномодулирующим свойствами. Согласно представленным на симпозиуме результатам клинических исследований, включение препарата Синупрет в комплекс традиционного лечения острого и хронического риносинусита достоверно повышает эффективность лечения, сокращает его длительность и снижает риск развития рецидива заболевания. 🌀

тельно назначался препарат Синупрет: детям до 7 лет – капли для приема внутрь, детям старше 7 лет – драже.

«При оценке результатов лечения мы обнаружили, что необходимое для излечения число пункций верхнечелюстных пазух в основной группе, где дополнительно применялся Синупрет, было достоверно ниже, чем в контрольной группе, как и количество промываний. В целом достоверно ниже было и суммарное число процедур. Сократилось время пребывания в стационаре детей, принимающих препарат Синупрет, – длительность пребывания пациентов основной группы была меньше на сутки по сравнению с контрольной. Аллергических реакций на фоне использования препарата Синупрет зарегистрировано не было», – констатировал профессор Ю.Л. Солдатский.

Сравнительный анализ эффективности различных лекарственных форм препарата Синупрет у пациентов основной группы не показал статистически значимых различий – эффективность двух форм препарата (капли и драже) была сопоставима. На основании результатов исследования были сделаны следующие выводы:

1. Применение мукоактивной терапии в комплексном лечении острого бактериального синусита статистически достоверно уменьшает количество процедур, необходимых для эвакуации гнойного отделяемого, и ускоряет сроки клинического выздоровления.
2. Эффективность лечения не зависит от формы препарата Синупрет (драже или капли внутрь).
3. Целесообразно рассмотреть вопрос о включении секретолитической терапии при помощи препарата Синупрет в стандарт лечения острого синусита у детей.



Профессор А.С. Лопатин



# Синупрет®

## Целебная сила растений против затяжного насморка и гайморита

- 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](mailto:bionorica@co.ru)

