

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

Волгоградский государственный медицинский университет

Профессор **Е.Г. Шахова**

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., согласно 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 являются 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 интерлейкина-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-х 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 (лихорадка, 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;

- комплайентность (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

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

(0,15±0,02 см³). Это означает, что у пациентов с ОРЗ с первых дней имеются проявления туботита у 25%, у 3% диагностировался экссудативный средний отит.

Второй визит выявил достоверную разницу в показателях импедансометрии в основной группе и группе сравнения. Так, в группе пациентов, принимавших Синупрет, тимпанограмма 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 пациентов с проявлением 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 исключить назначение антибиотиков у 90% наблюдаемых детей, 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



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

выздоровление. У этих больных респираторное заболевание протекало в среднетяжелой форме (70%), каждый 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 удовлетворенности лечением препаратом Синупрет их детей по интегральной шкале IMPSS представлены в таблице 2. Практически все родители пациентов (97%) были удовлетворены результатами лечения (полностью удовлетворены 50%, удовлетворены 47%).

Таблица 2. Результаты оценки родителями удовлетворенности лечением препаратом Синупрет их детей 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.