

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО НАЗАЛЬНОГО СПРЕЯ «МЕРАЛИС» ПРИ ЛЕЧЕНИИ СЕКРЕТОРНЫХ ОТИТОВ

Д.Н. Кокоркин, А.Я. Желтов

ДЗ «Запорожская медицинская академия последипломного образования МЗ Украины», Украина

Цель: изучить эффективность различных схем пред- и послеоперационного ведения больных секреторным отитом (СО) с использованием солевых растворов, назальных стероидов, деконгестантов (назальный спрей «Мералис»).

Пациенты и методы. Проведено наблюдение за 70 детьми с СО. В качестве базовой терапии в течение 5 дней перед операцией использовали методику ирригационной терапии (ИТ) полости носа и носоглотки изотоническим раствором в сочетании с антисептиками. Схему лечения дополняли: назальный спрей «Мералис», назальные стероиды (мометазон фураат) и группа плацебо (холодный физиологический раствор).

Результаты. В связи со значительным улучшением самочувствия от дальнейшей операции отказались 21 пациент, из них у 16 (22,8%) спонтанное излечение СО констатировали на 7 день от начала лечения. Использование ИТ и спрея «Мералис» у детей с назальной патологией и СО показало достоверно лучший результат лечения, чем в группе плацебо, а по эффективности было сопоставимо с назальными топическими стероидами. В ходе амбулаторного лечения ИТ в сочетании с назальным спреем «Мералис» позволила достичь спонтанного излечения секреторного отита в 20% случаев.

Выводы. Использование спрея «Мералис» и орошение полости носа растворами антисептиков позволяет восстанавливать носовое дыхание и устранять сухость слизистой оболочки носа достоверно быстрее, чем плацебо, и так же эффективно, как назальные стероиды. Комбинированный назальный спрей «Мералис» отличается быстрым и длительным вазоконстрикторным эффектом.

Ключевые слова: секреторный отит, ирригационная терапия, назальный спрей, Мералис.

Секреторный отит (СО) остается одной из самых распространенных нозологий в детской и подростковой отиатрии. Распространенность СО может достигать 128/1000. Наиболее часто секреторный отит сопровождается сезонные поллинозы и вспышки острых респираторных заболеваний. По мнению А.Л. Косаковского, склонность к рецидиву СО наиболее высока среди детей младшей возрастной группы [2]. По данным М.Р. Богомилевского и соавт. (2004), последствия СО имеют наиболее высокий удельный вес (45–58%) в структуре детской и подростковой тугоухости с ежегодным увеличением числа заболевших на 1,5%.

До сих пор ведется дискуссия о способах лечения СО. Большинство авторов исповедуют активную хирургическую тактику. Стараниями К. Jahnke (2004) в зарубежной литературе появилось словосочетание «nasal surgery preceding cholesteatoma», что буквально означает «носовая хирургия, предупреждающая холестеатому». В своих исследованиях автор опирался на W. Meuer, A. Krebs (1998), которые опубликовали работы по улучшению вентиляционной функции слуховой трубы у пациентов со средними отитами. В перечень методик авторы вынесли риносептопластику, корригирующие операции на носовых раковинах. По мнению авторов, saniрующие операции в полости носа и носоглотке существенно улучшают прогноз лечения среднего отита [9].

Также дискутируется вопрос о необходимости применения деконгестантов, препаратов морской воды и топических назальных стероидов при лечении СО и его последствий.

Деконгестанты — это целая группа препаратов, в основе действия которых заложен эффект симпатомиметиков. Препараты данной группы чаще являются агонистами α_1 - (фенилэфрин), α_2 - (ксилометазолин, нафазолин, оксиметазолин) или $\alpha\beta$ -адренергических рецепторов (адреналина гидрохлорид), реже способствуют выделению норадреналина (эфедрина гидрохлорид) или предотвращают его утилизацию (табл. 1).

Общепринятой является классификация назальных деконгестантов по длительности действия: 1) короткого действия (в течение 4–6 ч) — эфедрин, адреналин (эпинефрин), нафазолин, фенилэфрин, тетразолин; 2) среднего действия (в течение 8–10 ч) — ксилометазолин; 3) длительного действия (более 12 ч) — оксиметазолин.

Торговые названия топических деконгестантов: 1) *нафазолин* — нафтизин, санорин; 2) *ксилометазолин* — галазолин, для нос, ксилометазолин, ксимелин, отривин, фармазолин; 3) *оксиметазолин*: риназолин, називин, назол, нок-спрей, оксиметазолин; 4) *тетризолин*: тизин, визин.

С.В. Рязанцев (2005) считает, что для практического применения удобны именно топические деконгестанты, выпускаемые в виде назальных спреев. Назальный спрей позволяет равномерно орошать слизистую оболочку носа.

При использовании спрея возможность точного дозирования препарата исключает «случайную» передозировку, тем самым снижает риск возникновения побочных эффектов. Кроме того, назальный спрей более удобен в транспортировке и хранении. Носовые капли, в форме которых выпускается большинство деконгестан-

Таблица 1

Классификация топических сосудосуживающих препаратов (по L. Malm и A. Anggard, 1993)

Механизм действия	Генерическое название
α_1 -адреномиметики	Фенилэфрин
α_2 -адреномиметики	Ксилометазолин, нафазолин, оксиметазолин
$\alpha\beta$ -адреномиметики	Адреналина гидрохлорид
Способствующие выделению норадреналина	Эфедрина гидрохлорид
Предотвращающие утилизацию норадреналина	Кокаина гидрохлорид

тов, практически невозможно дозировать, так как часть введенного раствора стекает по дну полости носа в глотку. В таких случаях в зону действия препарата, как правило, попадают структуры нижнего носового хода. Хотя общеизвестно, что основные структуры околоносовых пазух расположены на уровне среднего и верхнего носового хода. В этом случае не только не достигается необходимый лечебный эффект, но и возникает угроза передозировки препарата [6].

По данным J.R. Riordan et al. (2002), дети получают отравление чаще всего препаратами от кашля, назальными деконгестантами и антибиотиками [8]. По мнению S.R. Lowenstein, T.A. Parrino (1987), отравления деконгестантами составляют 23% от всех медикаментозных интоксикаций, и их число ежегодно увеличивается [11]. А.А. Лайко и А.Ю. Бредун (2008) исследовали «Общую структуру отравлений...» по данным отделения токсикологии Республиканской детской клинической больницы «ОХМАТДЕТ». Авторы пришли к выводу, что число детей с симптомами отравления деконгестантами увеличилось: с 4,5% в 2000 г. до 26% в 2004 г. Отравления деконгестантами занимают устойчивое третье место после случаев отравления клофелином и диазолином [4]. Такой уровень отравлений поддерживается еще одним обстоятельством — возможностью безрецептурной покупки препарата. Так, по данным фармацевтической компании «Nuscomed», объем рынка безрецептурных деконгестантов только в странах Европы оценивается в 200 млн. евро [3].

Не менее значимы для лечения назальной патологии у пациентов с СО являются препараты морской воды и топические назальные стероиды. N.K. Chadha et al. (2009) изучали эффективность лечения гипертрофии лимфоглоточного кольца назальными топическими стероидами. Проведено многоцентровое исследование. Пролечено 493 пациента. Сделаны выводы: использование топических назальных стероидов улучшают состояние полости носа и носоглотки у пациентов с аденоидитами. Лечебный эффект связан как с уменьшением объема лимфоидной ткани, так и с уменьшением воспалительной реакции в толще аденоидов [8]. R.M. Rezende et al. (2012) изучали эффективность лечения аденоидитов солевыми растворами в сочетании с мометазоном фууроатом. Пришли к выводу, что орошение носоглотки солевыми растворами в сочетании со стероидами существенно сокращает объем лимфоидной ткани и улучшает показатели мукоцилиарного транспорта полости носа и слуховой трубы [10].

Фармакологические свойства комплексного препарата «Мералис» и его преимущества. Препарат выпускается в виде назального спрея с 0,05% и 0,1% концентрацией ксилометазолина. Среди прочих ингредиентов: вода Адриатического моря, калия дигидрофосфат, вода очищенная. Основное действующее вещество — ксилометазолин — является симпатомиметическим агентом, действующим на α -адренергические рецепторы. Действие препарата начинается через несколько минут после применения и сохраняется до 12 ч. Препарат хорошо переносится, в том числе у больных с чувствительной слизистой оболочкой, при этом не снижается мукоцилиарная активность. Цилиотоксический эффект присущ многим деконгестантам, в состав которых входит стабилизатор (консервант) бензалкония гидрохлорид. Именно он оказывает угнетающее действие на мукоцилиарную активность слизистой оболочки полости носа. В состав препарата «Мералис» бензалкония хлорид и другие консерванты не входят.

JA Rizzo et al. (2006) опубликовали результаты изучения мукоцилиарного транспорта в условиях постоянного контакта слизистой оболочки с бензалконием. По результатам двойного плацебо-контролируемого исследования авторы пришли к выводу, что бензалконий достоверно угнетает активность мукоцилиарного транспорта уже через 3 недели постоянного воздействия [10]. H. Riechelmann et al. (2004) по результатам плацебо-контролируемого исследования доказали наличие цилиотоксического эффекта в ответ на кратковременное воздействие бензалкония на слизистую оболочку полости носа. Уже через короткое время отмечались ощущения жжения в полости носа и гиперсекреция слизистой оболочки [9]. I.L. Bernstein (2000) сообщил о токсичности бензалкония для слизистой оболочки полости носа, что сочетается с атрофическими изменениями и обострением медикаментозного ринита [7].

Ксилометазолин впервые был зарегистрирован в 1988 году. Быстрый эффект — действие начинается через 5–10 минут и сохраняется в течение 10 часов. Входящие в состав морской воды микроэлементы калия и магния способствуют восстановлению мукоцилиарного транспорта, а хлорид магния и натрия оказывает секретолитическое и ранозаживляющее действие на слизистую оболочку полости носа [6].

Мералис имеет сбалансированное значение pH в пределах, характерных для носовой полости. При местном применении практически не абсорбируется, концентрация в плазме крови настолько низкая, что ее невозможно определить современными аналитическими методами. Препарат показан при симптоматическом лечении риносинуситов, для облегчения оттока секрета при заболеваниях околоносовых пазух. Интересен и мало изучен опыт использования спрея «Мералис» в качестве вспомогательной терапии при острых и хронических средних отитах.

Спрей «Мералис» 0,05% применяют у детей в возрасте 2–6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки. Спрей «Мералис» 0,1% применяют у детей в возрасте старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки [15].

Материал и методы исследования

В работе представлены сведения о предоперационном наблюдении и послеоперационном сопровождении 70 детей с СО. Изучали эффективность различных схем пред- и послеоперационного ведения больных, которое включало элементы ирригационной терапии с использованием солевых растворов, назальных стероидов, деконгестантов и плацебо.

Результаты исследований и их обсуждение

Большинство детей с гиперплазией лимфоглоточного кольца (ГЛК) и СО обращались в клинику с явлениями аденоидита: заложенность носа, гнойные выделения из носоглотки, гнилостный запах изо рта, умеренно выраженный регионарный лимфаденит и длительный субфебрилитет. Диагноз СО подтверждался результатами отомикроскопии, тимпанометрии и тональной аудиометрии. В лечении больных соблюдали этапность. В качестве базовой терапии в течение 5 дней перед операцией использовали методику ирригационной терапии (ИТ) полости носа и носоглотки с изотоническим раствором в сочетании с антисептиками (поливидон-йод) в разведении 1:50. Схему лечения дополняли: назальный спрей «Мералис», назальные стероиды (мометазон фууроат) и группа плацебо (холодный физио-

Таблица 2

Результаты предоперационного лечения детей с ГЛК и секреторными отитами

Симптом	Группа	ИТ+Мералис (n=24)	ИТ+Мералис+ мометазон (n=24)	Плацебо (n=22)
Длительность гнойных выделений из носоглотки		3,5±0,8	3,8± 0,5	10,3±1,1 *
Стойкое снижение слуха		3,5±0,6	3,1±0,5	3,2±0,6
Сроки улучшения носового дыхания		5,1±0,9	4,9±0,7	11,5±1,5*
Исчезновение субфебрилитета		7,6±1,1	6,6±0,9	8,2±0,9
Спонтанное излечение секреторного отита		5(20,8 %)	6 (25%)	4(18,1%)*

Примечание: * — $p < 0,05$

Таблица 3

Результаты послеоперационного периода у детей ГЛК и СО

Симптом	Группа	ИТ+Мералис (n=19)	ИТ+Мералис+ мометазон (n=18)	Плацебо (n=18)
Длительность болей при глотании		3,5±0,8	3,8± 0,5	4,3±0,6
Сроки прекращения выделений из носоглотки		3,5±0,6	3,1±0,5	8,2±0,6*
Длительность исчезновения сухости слизистой оболочки носа		6,1±0,9	6,9±0,7	16,5±2,5*
Длительность восстановления носового дыхания		5,6±1,1	6,1±0,9	12,2±1,9*
Сроки прекращения выделений из уха		5,0±0,1*	2,1±0,3	8,7±0,8*

Примечание: * — $p < 0,05$

логический раствор). Результаты лечения представлены в таблице 2.

В связи со значительным улучшением самочувствия от дальнейшей операции отказались 21 пациент, из них у 16 (22,8%) спонтанное излечение секреторного отита констатировали на 7 день от начала лечения. Остальные дети подготовлены к хирургическому лечению. В целом же использование как солевого, так и стероидного, спрея на предоперационном этапе оказалось достоверно эффективнее группы плацебо, а спонтанное разрешение отита наступило у 21,3±3,6% больных.

Аденотонзиллотомия выполнялась под интубационным наркозом в условиях управляемой гипотонии. После гемостаза приступали к отомикроскопии. Шунтирование барабанной полости выполняли в случае, если анамнез секреторного отита прослеживался на протяжении более 3 месяцев. На более ранних сроках заболевания использовали тимпанопункцию или накладывали парацентез. Полость среднего уха однократно промывали суспензией гидрокортизона. Начиная со второго дня, после операции, использовали назальные спреи. Через две недели сравнивали эффективность их использования. Результаты наблюдения представлены в таблице 3.

В целом эффективность использования назальных спреев оказалась достоверной по сравнению с группой плацебо. По сравнению с солевым, спрей с мометазоном оказался эффективнее в лечении послеоперационной оторреи. В дальнейшем, в течение ближайших 3-х меся-

цев, полное восстановление слуха и спонтанное «отхождение шунта» отметили 88% оперированных детей, в остальных случаях проводилось инструментальное удаление. Через 6 месяцев перфорация барабанной перепонки сохранялась у 3 оперированных детей, и лишь в одном случае сохранялось периодическое гноетечение.

Выводы

В целом использование ирригационной терапии и спрея «Мералис» у детей с назальной патологией и секреторными отитами показало достоверно лучший результат лечения, чем в группе плацебо, а по эффективности использования оказалось сопоставимым с назальными топическими стероидами. В ходе амбулаторного лечения детей с ГЛК и СО ирригационная терапия в сочетании с назальным спреем «Мералис» позволила достичь спонтанного излечения секреторного отита в 20% случаев.

Использование спрея «Мералис» и орошение полости носа растворами антисептиков позволяет восстанавливать носовое дыхание и устранять сухость слизистой оболочки носа достоверно быстрее, чем плацебо, и так же эффективно, как назальные стероиды. Комбинированный назальный спрей на основе морской воды «Мералис» отличается быстрым и длительным вазоконстрикторным эффектом. Отсутствие в его составе консервантов дает возможность избежать нежелательного цитотоксического эффекта и достичь стойкого лечебного эффекта у больных с сочетанной патологией носа и секреторными отитами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Значение активного аудиологического обследования детей раннего возраста в выявлении и профилактике слуховых нарушений / Богомильский М. Р., Рахманова И. В., Радциг Е. Ю., Полуниин М. М. // Вестн. оториноларингол. — 2006. — № 1. — С. 49—50.
2. Отоларингологічна допомога дітям та підліткам в Україні за 1996—2005 роки : [стат. дов.] / Косаковський А. Л., Руденко Н. Г., Данько О. С., Владзієвська Г. С. — К., 2006. — 112 с.
3. Портал Медицинский вестник [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://medvestnik.ru/1/1/10637.html>
4. Пухлик С. М. Назальные деконгестанты: за и против / С. М. Пухлик // Здоровье Украины. — 2009. — № 2. — С. 34—35.
5. Рязанцев С. В. Морская вода в ринологии / С. В. Рязанцев // Нов. Оториноларингол. и логопатол. — 2002. — С. 1—4.
6. Рязанцев С. В. Современные деконгестанты в комплексной терапии острых и хронических заболеваний ЛОР-органов / С. В. Рязанцев // Рос. оториноларингол. — 2005. — № 6 (19).
7. Bernstein I. L. Is the use of benzalkonium chloride as a preservative for nasal formulations a safety concern? A cautionary note based on compromised mucociliary transport / I. L. Bernstein // J. Allergy Clin. Immunol. — 2000. — Vol. 105(1). — P. 39—44.
8. Using nasal steroids to treat nasal obstruction caused by adenoid hypertrophy: does it work? / Chadha N. K., Zhang L., Mendoza-Sas-

- si R. A., Cesar J. A. // *Otolaryngol Head Neck Surg.* — 2009. — Vol. 140 (2). — P. 139—147.
9. Jahnke K. Middle ear surgery / K. Jahnke. — Stuttgart : Time Medical Published, 2004. — P. 79.
10. Meyer W. Ist die Chirurgie der inneren Nase vor Tympanoplastyk indisiert? / W. Meyer, A. Krebs // *Laryngol. Rhinol. Otol.* — 1988. — Vol. 77. — P. 682—688.
11. Objective reduction in adenoid tissue after mometasone furoate treatment / Rezende R. M., Silveira F., Barbosa A. P. [et al.] // *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* — 2012. — Vol. 76 (6). — P. 829—831.
12. Identification and characterization of complementary DNA / Riordan J. R., Rommens J. M., Kerem B. S. [et al.] // *Science.* — 2002. — Vol. 245. — P. 1066—1073.
13. Nasal toxicity of benzalkonium chloride / Riechelmann H., Deutsche T., Stuhlmiller A. [et al.] // *Am. J. Rhinol.* — 2004. — Vol. 18 (5). — P. 291—299.
14. Benzalkonium chloride and nasal mucociliary clearance: a randomized, placebo-controlled, crossover, double-blind trial / Rizzo J. A., Medeiros D., Silva A. R., Sarinho E. // *Am. J. Rhinol.* — 2006. — Vol. 20 (3). — P. 243—7.
15. Lowenstein S. R. Management of the Common Cold / S. R. Lowenstein, T. A. Parrino // *Advances in Int. Medicine.* — 1987. — Vol. 32. — P. 219.
16. Инструкция по медицинскому применению препарата «Мералис».

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ КОМБІНОВАНОГО НАЗАЛЬНОГО СПРЕЮ «МЕРАЛІС» ПРИ ЛІКУВАННІ СЕКРЕТОРНИХ ОТИТІВ

Д.Н. Кокоркін, А.Я. Желтов

ДУ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», Україна

Мета: вивчити ефективність різних схем перед- та післяопераційного ведення хворих на секреторний отит (СО) із застосуванням сольових розчинів, назальних стероїдів, деконгестантів (назальний спрей «Мераліс»).

Пацієнти і методи. Проведено спостереження за 70 дітьми з СО. У якості базової терапії протягом 5 днів перед операцією застосовували методику іригаційної терапії порожнини носа і носоглотки ізотонічним розчином у поєднанні з антисептиками. Схему лікування доповнювали: назальний спрей «Мераліс», назальні стероїди (мометазон фууроат) і група плацебо (холодний фізіологічний розчин).

Результати. У зв'язку із значним покращенням самопочуття від подальшої операції відмовився 21 пацієнт, з них у 16 (22,8%) спонтанне вилікування СО констатовано на 7 день від початку лікування. Застосування ІТ і спрею «Мераліс» у дітей з назальною патологією і СО показало достовірно кращий результат лікування, ніж в групі плацебо, а за ефективністю було порівнянне з назальними топичними стероїдами. У ході амбулаторного лікування ІТ у поєднанні з назальним спреєм «Мераліс» дозволила досягти спонтанного вилікування СО у 20% випадків.

Висновки. Застосування спрею «Мераліс» та зрошення порожнини носа розчинами антисептиків дозволяє відновити носове дихання та усунути сухість слизової оболонки носа достовірно швидше, ніж плацебо, і так само ефективно, як назальні стероїди. Комбінований назальний спрей «Мераліс» вирізняється швидким і тривалим вазоконстрикторним ефектом.

Ключові слова: секреторний отит, іригаційна терапія, назальний спрей, Мераліс.

EXPERIENCE OF THE USE OF «MERALIS» COMBINED NASAL SPRAY IN THE TREATMENT OF SECRETORY OTITIS

D.N. Kokorkin, A.Ya Zheltov

SI «Zaporizhzhia Medical Academy of Postgraduate Education MH of Ukraine», Ukraine

Objective: To study the effectiveness of various schemes of the pre- and postoperative management of patients with secretory otitis (SO) using a saline solution, nasal steroids and decongestants (nasal spray Meralis).

Patients and methods. Examination of 70 children with SO is conducted. The irrigation treatment (IT) of the nasal cavity and nasopharynx by isotonic solution in combination with antiseptics is used as a basic therapy during the 5 days before surgery procedure. Regimen is supplemented by: Meralis nasal spray, nasal steroids (mometasone furoate) and the placebo group (cold saline).

Results. Due to the significant improvement in well-being consolation from future operations were in 21 patients, in 16 (22.8%) from which were with spontaneous recovery of SO noted on the 7th day of treatment. The use of IT and Meralis spray in children with nasal pathology and SO had shown significantly better result of treatment than in the placebo group, and according to the effectiveness was comparable to topical nasal steroids. During the outpatient therapy by IT in combination with Meralis nasal spray allowed achieving spontaneous healing of secretory otitis in 20% of cases.

Conclusions. The use of Meralis spray and irrigation of the nasal cavity with an antiseptic solution allow restoring nasal breathing and eliminating the dryness of the nasal mucosa significantly faster than placebo and also effective as nasal steroids. Meralis combined nasal spray is differ by its rapid and prolonged vasoconstrictor effect.

Key words: secretory otitis, irrigation therapy, nasal spray, Meralis.