

М.Касати¹, М.Пикка¹, Р.Маринелло¹, Дж.Квартароне²

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И СТЕПЕНЬ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ РОДИТЕЛЕЙ НАЗАЛЬНЫМ АСПИРАТОРОМ ОТРИВИН БЭБИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЗАЛОЖЕННОСТИ НОСА У ДЕТЕЙ*

¹Департамент постоянной подготовки семейных педиатров, FIMP Ломбардия²Департамент медицинских дел, Новартис CH, Ориджо, Варезе, Италия

Носовая полость — комплексная анатомическая и функциональная структура, которая обеспечивает увлажнение, согревание и фильтрацию вдыхаемого воздуха. Эффективная работа данной структуры необходима для обеспечения оптимальной деятельности дыхательных путей. Черепные пазухи представляют собой комплексные костные структуры, соединенные реснитчатым псевдомногослойным кубическим эпителием, который простирается без нарушения целостности на всю синоназальную систему. Микротурбулентность при прохождении воздуха через носовую полость повышает его контакт со слизистой. Это неспецифическая защитная система, в которой мукоцилиарный клиренс играет основную роль. Истинно слизистые, бокаловидные клетки и серозные железы продуцируют слизь (нижний солевой слой и верхний гелевый слой), которая захватывает поступающие с воздухом частицы (вирусы, бактерии, пыль и пр.). Цилиарный транспорт обеспечивает постепенное движение этих элементов со скоростью примерно 1 см/мин в носоглотку, откуда они выводятся или проглатываются. Для деятельности этой системы клиренса характерно тонкое равновесие. Накопление секрета или воспаление слизистой может нарушать мукоцилиарный транспорт, особенно у маленьких детей, способствуя развитию вирулентности и росту патогенных микроорганизмов [1,2].

На качественный и количественный состав бактерий носа и глотки могут влиять разные факторы: возраст, социальный статус, географический регион, сезон, вакцинация, общественные отношения и применение антибиотиков [3–7]. Правильное очищение носа, особенно в первые годы жизни, может играть важную роль в отношении бактериального носительства и сопутствующих болезней.

Наиболее распространенными причинами обструкции носовых ходов и выделений из носа являются инфекции или аллергии [8], а в раннем детском возрасте — вирусные инфекции. Свыше 800 различных штаммов вирусов могут вызывать риниты (простуды): риновирусы (наиболее часто), вирусы гриппа и парагриппа, респираторные синтициальные вирусы, аденовирусы. Установлено, что дети в возрасте до 10 лет простужаются 3–8 раз в году и примерно в 12 эпизодах у детей до 5 лет требуется обращение в детскую поликлинику [9,10].

Вирусы непосредственно поражают слизистую, увеличивают секрецию и снижают мукоцилиарный клиренс, что ведет к накоплению слизи, которая служит питательной средой для роста бактерий и способствует усилению их патогенности. В результате повышается риск развития таких осложнений, как риносинуситы, острые средние отиты, воспаления параорбитальной клетчатки, пневмония и довольно редко сепсис и менингит [1,2,11]. Воспаление слизистой повышает также возможность контакта и

проникновения аэроаллергенов, что ведет к сенситизации у предрасположенных людей.

Новорожденные и младенцы инстинктивно дышат через нос [8], что, наряду с неспособностью самостоятельно удалить назальный секрет при сморкании, делает проблематичным дыхание даже у здоровых детей, и при заложенности носа нарушаются циклы сна, возрастает риск обструктивного апноэ и возникают трудности при кормлении (слабое сосание) [12,13].

Заложенность носа — основная причина обращения родителей к лечащему врачу и необоснованного применения (самоназначение) местных симпомиметических деконгестантов [14]. У детей их использование в течение относительно длительного периода (более 14 дней) может привести к развитию местных (медикаментозный ринит, застой отдачи, тахифилаксия) и системных осложнений (гипертензия, гипотензия, тахикардия, чрезмерная потливость, брадикардия, головные боли, угнетение дыхания, кома) при почти полной потере эффективности [15,16].

Поэтому весьма важно разрабатывать эффективные и безопасные приспособления для уменьшения обструкции носовых ходов у маленьких детей и, в частности, у новорожденных. Хорошо известен положительный эффект орошения носовой полости солевыми растворами для улучшения мукоцилиарного транспорта, уменьшения отека слизистой и повышения механического насыщения секрета жидкостью [17–19]. В клинической практике подтверждена эффективность орошения носовой полости в сочетании с аспирацией избыточного количества назального секрета. Для этой цели имеются различные приспособления (так называемые назальные аспираторы), но один из них отличается большей эффективностью и простотой применения — Отривин Бэби.

Цели исследования. Целями данного исследования было определение безопасности, эффективности и соблюдения режима применения родителями медицинского устройства, имеющегося на европейском рынке, для удаления избыточной назальной секреции путем аспирации у детей с вирусными инфекциями верхних дыхательных путей. Исследование было полевым, т.е. в реальных условиях применения аспиратора, начиная от назначения лечащими педиатрами, затем инструктаж в клинике по применению устройства и, наконец, использование родителями аспиратора в домашних условиях. Таким образом обеспечивалась комплаентность лечения.

Дизайн исследования. Обсервационное проспективное несравнительное когортное исследование, проведенное в рамках постмаркетингового наблюдения за безопасностью и оценки степени удовлетворения потребителей с участием семейных педиатров в Ломбардии (Италия). Дизайн исследования одобрен местным этическим комитетом города Милана.

*Опубликовано: Вопросы практической педиатрии. — 2011. — №6 (2). — С. 20–25.

Таблица 1

Пол (исследуемая популяция)

Пол	Число больных	
	абс.	%
Мальчики	104	49,1
Девочки	108	50,9
Всего	212	100,0

Таблица 2

Пол и возраст (исследуемая популяция)

Возраст, мес.	Пол		
	Мальчики	Девочки	Всего
Средний	9,3	9,8	9,6
Минимальный	2,1	1,8	1,8
Максимальный	24,3	27,6	27,6

Материалы и методы

В исследование были включены 240 больных детей, набранных 22 семейными педиатрами. Все больные были включены в популяцию оценки безопасности.

Критерии включения:

- мальчики и девочки в возрасте от 2 мес до 2 лет;
- застой в носовой полости в соответствии с клинической шкалой.

Критерии исключения:

- врожденный застой в носовой полости;
- вирусные инфекции нижних дыхательных путей;
- системное применение антибиотиков и/или кортизона, лечение назальными деконгестантами.

Из всех 240 больных детей у 212 (104 девочки и 108 мальчиков, средний возраст — 9,6 мес при разбросе от 1,8 до 27,6 мес — табл. 1,2) оценивали эффективность аспиратора (было исключено 28 человек ввиду серьезных отклонений от протокола: системное применение антибиотиков и/или кортизона, лечение назальными деконгестантами). В момент набора больных и на первом амбулаторном приеме семейные педиатры обучили родителей очищать носовую полость детей с помощью назальной аспирации 3 раза в день в течение 7 последовательных дней. В конце периода лечения родители с детьми второй раз посещали врачей; на втором приеме собирали дневники родителей, и родители заполняли анкету, отражающую удовлетворение лечением.

Параметры оценки. Безопасность аспиратора оценивали по формам отчетности о нежелательных явлениях министерства здравоохранения Италии и дневникам лечения, в которых родители регистрировали возможные нежелательные явления. Эффективность определяли по различным клиническим параметрам (передняя и задняя ринорея, дыхание через рот, шумное носовое дыхание, назальные звуки, прослушиваемые в грудной клетке), которые регистрировались врачами при двух обследованиях. Кроме того, оценивались записи родителей в дневниках относительно качества сна, дыхания, условий кормления и применения лекарственных средств. Степень удовлетворения лечением и соответствие режиму лечения определяли по вопроснику, который родители заполняли при обследовании во время второго визита.

Статистический анализ. Статистический анализ проводили с помощью программного обеспечения SPSS 12.0 (статистический пакет для социальных наук).

Результаты

Анализ характеристик безопасности. При анализе безопасности по формам отчетности о нежелательных явлениях министерства здравоохранения таких нарушений не выявлено.

При изучении дневников родителей отмечено 40 нежелательных явлений: носовое кровотечение (4 случая), длительный плач (30 случаев), носовое кровотечение плюс длительный плач (2 случая), длительный плач в сочетании с беспокойством и возбуждением (2 случая), другие — дискомфорт и рвота (2 случая). Данные нежелательные явления не были непредвиденными и не были прямо связаны с использованием аспиратора. Они были умеренными и быстро исчезали.

Анализ эффективности. Эффективность аспиратора оценивали по клиническим параметрам, регистрируемым при первом и втором визитах.

В табл. 3,4 представлены сравнительные данные по наличию/отсутствию клинических проявлений и их тяжести в 1 и 8-й дни, а также клиническая оценка передней ринореи в 1 и 8-й дни. Более чем у 75% (75,6%) больных передняя ринорея исчезла на 8-й день. Аналогичные положительные результаты отмечены в отношении задней

Таблица 3

Клинические данные

Симптомы	Наличие симптомов	1-й день		8-й день	
		Число пациентов			
		абс.	%	абс.	%
Передняя ринорея	Есть	201	94,8	52	24,5
	Нет	11	5,2	159	75
	Не применимо	0	0	1	0,5
	Всего	212	100	212	100
Задняя ринорея	Есть	127	59,9	25	11,8
	Нет	85	40,1	186	87,7
	Не применимо	0	0	1	0,5
	Всего	212	100	212	100
Дыхание через рот	Есть	120	56,6	26	12,3
	Нет	92	43,4	185	87,3
	Не применимо	0	0	1	0,5
	Всего	212	100	212	100
Шумное дыхание	Есть	166	78,3	44	20,8
	Нет	46	21,7	167	78,8
	Не применимо	0	0	1	0,5
	Всего	212	100	212	100
Шумы в грудной клетке	Есть	120	56,6	21	9,9
	Нет	92	43,4	189	89,2
	Не применимо	0	0	1	0,5
	Всего	212	100	212	100

Таблица 4

Клинические данные. Выраженность симптомов

Симптомы	Степень выраженности	1-й день		8-й день	
		Число пациентов			
		абс.	%	абс.	%
Передняя ринорея	Легкая	63	33,1	44	84,6
	Умеренная	113	56,2	8	15,4
	Тяжелая	25	12,4	0	0
	Не применимо	0	0	0	0
	Всего	201	100	52	100
Задняя ринорея	Легкая	51	40,2	18	72
	Умеренная	70	55,1	6	24
	Тяжелая	6	4,7	0	0
	Не применимо	0	0	0	4
	Всего	127	100	25	100
Дыхание через рот	Легкая	52	43,3	21	80,8
	Умеренная	63	52,5	4	15,4
	Тяжелая	5	4,2	0	0
	Не применимо	0	0	1	3,8
	Всего	120	100	26	100
Шумное дыхание	Легкая	76	45,8	39	88,6
	Умеренная	81	48,8	4	9,1
	Тяжелая	9	5,4	0	0
	Не применимо	0	0	1	2,3
	Всего	166	100	44	100
Шумы в грудной клетке	Легкая	86	71,1	19	86,4
	Умеренная	28	23,3	2	9,1
	Тяжелая	5	4,2	0	0
	Не применимо	1	0,8	1	4,5
	Всего	120	100	22	100

ринореи (разрешение в 84,3% случаев), дыхания через рот (81,7%), шумного носового дыхания (74,7%), назальных звуков, прослушиваемых в грудной клетке (85,8%).

Всех больных с передней ринореей обследовали в 1-й день, и степень ее выраженности фиксировалась. Об улучшении судили по тому факту, что из 63 больных с легкой передней ринореей в 1-й день (см. табл. 4) патология исчезла у 85,7% на 8-й день. У 9 больных со стойкой передней ринореей на 8-й день состояние расценено как легкое у 6 и умеренное у 3.

Аналогичный анализ выполнен для других клинических симптомов. Отмечено улучшение клинического состояния при обследовании на 8-й день по сравнению с 1-м днем. Эти данные подтверждены наблюдениями, зарегистрированными в дневниках родителей.

Анализ статистической значимости переменных эффективности. Статистическую значимость переменных эффективности определяли с помощью непараметрического теста Вилкоксона для парных переменных. Показано значительное улучшение ($p < 0,001$) каждой переменной при сравнении в 1 и 8-й дни как для клинических данных, так и для наблюдений в дневниках родителей.

Данные по общему состоянию больных (передняя ринорея, задняя ринорея, дыхание ртом, шумное носовое дыхание и назальные звуки, прослушиваемые в грудной клетке) были суммированы на основании записей в индивидуальной регистрационной карте и выведена средняя арифметическая для 5 отдельных показателей. В анализ включали данные больных, у которых можно было оценить не менее 4 параметров.

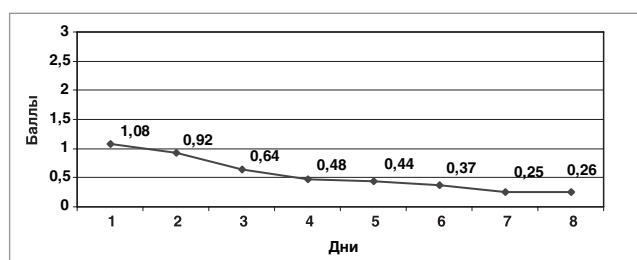


Рис. 1. Выраженность плача

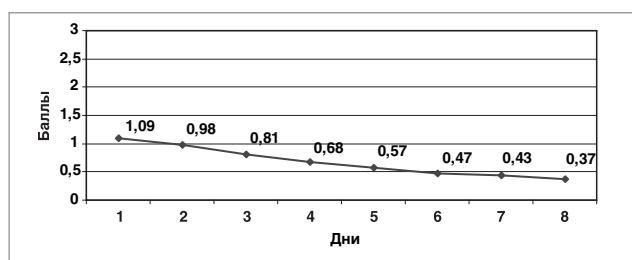


Рис. 3. Выраженность кашля

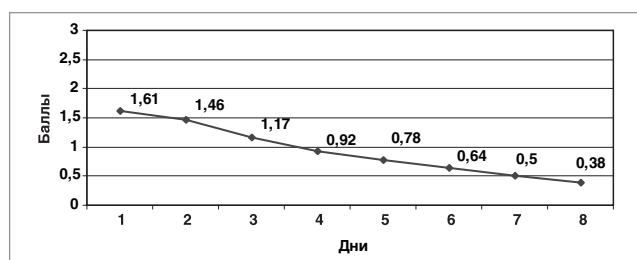


Рис. 2. Выраженность ринита

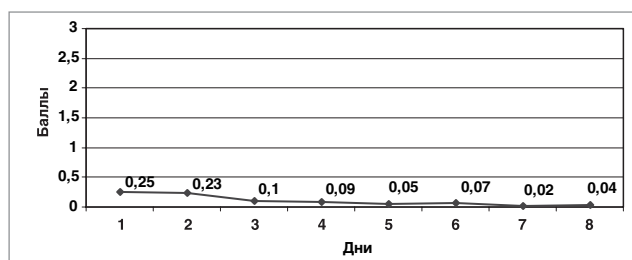


Рис. 4. Лихорадка

Данные из дневников родителей (плач и/или возбуждение, выделения из носа, кашель и лихорадка) также были суммированы с выведением средней арифметической для 4 отдельных показателей (рис. 1–4). В анализ включали данные больных детей, у которых можно было оценить не менее 3 параметров из 4.

Анализ степени удовлетворения родителей. Анализ степени удовлетворения родителей проведенным лечением оценивали на основании ответов на 5 положений анкеты. Степень удовлетворения оказалась высокой: 92% родителей были удовлетворены результатами применения аспиратора (56% в высокой степени и 42,7% в средней). Легкость применения аспиратора отметили 78% родителей; 86% родителей считали, что Отривин Бэби более эффективен по сравнению с другими аналогичными приспособлениями.

Обсуждение

Применение альтернативных методов фармакотерапии в лечении обструкции носовых ходов у новорожденных является обычной педиатрической практикой. Комбинирование орошений носовой полости солевыми растворами и удаление секрета с помощью простых назальных аспираторов при лечении на дому составляют основную часть наз-

начений семейных педиатров. Это определяет необходимость систематического изучения безопасности и эффективности назальных аспираторов с целью получения объективных доказательств их положительного действия и данных против широкого клинического применения назальных деконгестантов, которые основываются на материалах определения эффективности и отягощенной безопасности. В данной работе показана высокая эффективность и безопасность исследуемого устройства даже при его использовании родителями без специального обучения профессионалами здравоохранения.

Заключение

Результаты данного исследования показали эффективность назального аспиратора Отривин Бэби для снижения дискомфорта у новорожденных с обструкцией носовых ходов при инфекциях верхних дыхательных путей. Аспиратор облегчает восстановление носового дыхания и адекватного кормления, улучшает качество сна и помогает ограничить применение лекарственных средств. Такими же положительными оказались безопасность аспиратора и степень удовлетворения родителей простотой и неинвазивностью очищения носовых ходов у детей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Clement P.A.R., Bluestone C.D., Gordts F. et al. Management of rhinosinusitis in children: Consensus Meeting, Brussels, September 13, 1996. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124: 31–4.
2. Faden H.S. Immunology of the middle ear: role of local and systemic antibodies in clearance of viruses and bacteria. *Ann N Y Acad Sci* 1997; 830: 49–61.
3. Bernstein J.M., Faden H.F., Dryja D.M., Wactawski-Wende J. Microecology of the nasopharyngeal bacterial flora in otitis-prone e non otitis-prone children. *Acta Otolaryngol* 1993; 113: 88–92.
4. Garcia-Rodriguez J.A., Fresnadillo Martinez M.J. Dynamics of nasopharyngeal colonisation by potential respiratory pathogens. *J Antimicrob Chemother* 2002; 50 (Suppl. S2): 59–73.
5. Harrison L.M., Morris J.A., Telford D.R. et al. The nasopharyngeal bacterial flora in infancy: effects of age, gender, season, viral upper respiratory tract infection and sleeping position. *FEMS Immunol Med Microbiol* 1999; 25: 19–28.
6. Veenhoven R.H., Bogaert D., Shilder A.G. et al. Nasopharyngeal pneumococcal carriage after combined pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccination in children with a history of recurrent AOM. *Clin Infect Dis* 2004; 39: 911–9.
7. Marchisio P., Claut L., Rognoni A. et al. Differences in nasopharyngeal bacterial flora in children with nonsevere recurrent AOM and COME: implications for management. *Pediatr Infect Dis J* 2003; 22: 262–8.
8. Principi N., Passali D. *Fisiopatologia rinosinusale nel bambino*. Pavia: EDIMES; 1998.
9. Monto A.S. Epidemiology of viral respiratory infections. *Am J Med* 2002; 112: 4S–12S.
10. Parkin P.C., Taylor C.Y., Petric et al. Controlled study of respiratory viruses and wheezing. *Arch Dis Child* 2002; 87: 221–2.
11. Bogaert D., De Groot R., Hermans P.W. Streptococcus pneumoniae colonisation: the key to pneumococcal disease. *Lancet Infect Dis* 2004; 4: 144–54.
12. Venelle M., Brander P.E., Kingshott R.N. et al. Is there a familial association between obstructive sleep apnoea/hypopnoea and the sudden infant death syndrome? *Thorax* 2004; 59: 337–41.
13. Ghelfi D. Sleep apneas in children. *Ther Umsch* 2000; 57: 463–6.
14. Gruppo di lavoro sui farmaci pediatrici (istituito presso l'AIFA). Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici. *Medico e Bambino* 2007; 26: 309.
15. Smith M.B.H., Feldman W. Over the counter cold medication: a critical review of clinical trials between 1950 and 1991. *JAMA* 1993; 269: 2258–63.
16. Taverner D., Latte J. Nasal decongestionants for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 1.
17. Seppay M., Krayenbuhl M., Simmen D. et al. Rhinomer pour la thérapie de la pathologie rhinosinusale. *ORL Highlights* 1995; 2: 20–4.
18. Traissac L., Bordenave L., Bareille R. et al. In vitro study of the effect of sea water by-products in the respiratory mucosa. *Rev Soc Fr ORL* 1995; 32.
19. Tabary O., Muselet C., Yvin J.C. et al. Physiomer reduces the chemokine interleukin-8 production by activated human respiratory epithelial cells. *Eur Respir J* 2001; 18: 1–6.