

Ю.В. Гавриленко

Клінічна ефективність та безпечність застосування препарату «Ототон» у педіатричній практиці при лікуванні гострого середнього отиту

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2018.3(91):126-131; doi 10.15574/SP.2018.91.126

Гострий середній отит (ГСО) належить до найпоширеніших захворювань органів слуху. При несвоєчасному лікуванні або блискавичному перебігу хвороби ГСО може призвести до розвитку серйозних ускладнень, у тому числі системних. Вушні краплі «Ототон» є комбінованим лікарським засобом для місцевого застосування при отитах у дітей. Доведена ефективність та безпечність препарату.

Ключові слова: гострий середній отит, лікування, вушні краплі, Ототон.

Clinical efficacy and safety of the medication «Ototon» in pediatric practice in treatment of acute otitis media

Yu.V. Gavrilenko

P.L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

Acute otitis media (AOM) is one of the most common diseases of the hearing organs. The untimely treatment or fulminant course of AOM may lead to the development of serious complications, including systemic ones. The ear drops "Ototon" are a combination drug for topical use in children with otitis. The efficacy and safety of the drug have been clinically proved.

Key words: acute otitis media, treatment, ear drops, Ototon.

Клиническая эффективность и безопасность применения препарата «Ототон» в педиатрической практике при лечении острого среднего отита

Ю.В. Гавриленко

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

Острый средний отит (ОСО) является одним из наиболее распространенных заболеваний органов слуха. При несвоевременном лечении или молниеносном течении заболевания ОСО может привести к развитию серьезных осложнений, в том числе системных. Ушные капли «Ототон» являются комбинированным лекарственным средством для местного применения при отитах у детей. Доказана эффективность и безопасность препарата.

Ключевые слова: острый средний отит, лечение, ушные капли, Ототон.

Вступ

Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) — найпоширеніші інфекційні захворювання в педіатрії, що обумовлено високою сприйнятливістю дітей, особливо раннього віку, до збудників даних інфекцій, великим різноманіттям етіологічних агентів, а також повітряно-краплинним шляхом передачі [5]. «Вхідними воротами» для збудників ГРВІ є слизові оболонки верхніх дихальних шляхів (ніс, глотка, гортань). Респіраторні віруси, проникаючи у клітини епітелію верхніх відділів респіраторного тракту, починають активно розмножуватися; при цьому виникає запалення, що супроводжується вазодилатацією зі збільшенням проникності судинної стінки і посиленою ексудацією. Клінічними проявами цих процесів є катаральні симптоми (нежить, кашель, гіперемія слизових оболонок піднебінних мигдаликів, глотки тощо).

Нежить — найбільш частий симптом ГРВІ, що відображає запалення слизової оболонки

носа. При нежиті розвиваються гіперсекреція і набряк слизової, у результаті чого зменшується просвіт носових ходів і виникає відчуття «закладеності» та утруднення носового дихання. Набряк слизової носа призводить до порушення дренажу приносних синусів, що сприяє підвищенню в них тиску. Створюються умови для активізації умовно-патогенної флори, що зумовлює ризик розвитку ускладнень. Крім того, виразний набряк слизової носоглотки може призвести до обструкції слухової труби з подальшим виникненням гострого середнього отиту.

У зв'язку з цим важливе значення на початкових етапах лікування нежитю при ГРВІ мають препарати, що викликають вазоконстрикцію судин слизових носа (назальні деконгестанти). Перед застосуванням деконгестантів, за необхідності, потрібно звільнити носові ходи від слизу за допомогою спеціальних назальних аспіраторів (або відсмоктувача-груші). Дитині потрібно пояснити, що не можна шморгати носом, а слід обережно сякати.

А ще краще робити це після попереднього зволоження слизової оболонки носа ізотонічним розчином, наприклад таким, як «ПШИК».

У своїй щоденній практиці педіатру доводиться стикатися з різними хворобами, у тому числі оториноларингологічними, які часто є ускладненнями ГРВІ, саме тому він повинен володіти методикою отоскопії та призначати відповідне лікування у випадках, коли консультація отоларинголога не є обов'язковою.

Що важливо пам'ятати педіатру? По-перше, що до найпоширеніших захворювань органів слуху належить гострий середній отит (ГСО). По-друге, що він виникає найчастіше на тлі ГРВІ (як його ускладнення) у дітей з ослабленим імунітетом, недоношених, а також у тих, що знаходяться на штучному вигодовуванні і тому позбавлені материнських антитіл, що передаються з грудним молоком. При цьому інфекційний процес поширюється із запаленої носоглотки в середнє вухо по слуховій трубі. По-третє, у дітей раннього віку (до 3-х років) слухова труба широка і коротка, що значно полегшує шлях мікробам [3]. До того ж на першому році життя малюки переважно знаходяться в горизонтальному положенні, що утруднює відтік слизу назовні, сприяє його застою в носоглотці і виникненню ГСО. По-четверте, потрібно не забувати, що у немовлят причиною отиту може стати і потраплення суміші або грудного молока з носоглотки в середнє вухо.

Основним проявом ГСО є біль у вусі, про який дитина раннього віку сказати не може. Вона пронизливо кричить, третється об подушку головою, може «скреготати» зубами. При однобічному ураженні малюк прагне зайняти вимушене положення, лежачи на хворому вусі, часто тягнеться до нього рукою, відмовляється від їжі, оскільки смоктання і ковтання посилює больові відчуття. Встановити сторону ураження педіатр може при натисканні на козелок. На ураженій стороні буде виникати больова реакція, дитина заплаче і спробує відвернутися від подразника. Щоб краще оцінити цю пробу, можна провести її, коли дитина спить. Однак дана проба не є абсолютно достовірною для підтвердження ГСО у дітей.

Гострий середній катаральний отит може дуже швидко (вже в першу добу від початку захворювання) перейти в гнійний, що характеризується виділенням гною з вуха, що вказує на розрив барабанної перетинки (при цьому біль у вусі, як правило, стихає) і є показанням до

надання термінової медичної допомоги (дитині необхідно закласти в зовнішній слуховий прохід суху ватну турунду, одягнути шапочку і забезпечити термінову консультацію оториноларинголога для вирішення питання про подальшу тактику лікування дитини).

Для проведення диференціальної діагностики катарального і гнійного середнього отиту педіатру допомагають «орієнтовні» критерії. Якщо біль помірний (або дитина скаржиться на тріск, шурхіт у вусі), температура нормальна або субфебрильна (до 38 °С), загальний стан дитини задовільний, швидше за все, у дитини катаральний отит. Якщо біль у вусі сильний, стріляючий, супроводжується високою лихоманкою та інтоксикацією, отит потрібно лікувати, як гнійний. І, очевидно, що отит гнійний, якщо з вуха витікає гній.

Небезпека ГСО у дітей полягає в імовірності розвитку серйозних ускладнень при несвоєчасно розпочатому лікуванні або блискавичному перебігу хвороби. Найчастішим є мастоїдит — гостре запалення соскоподібного відростка скроневої кістки. З'являється біль у завушній ділянці, шкіра може червоніти і набрякати, при цьому вушна раковина відстовбурчується наперед і донизу, дитина нахилиє голову в бік ураження. Іншим станом, який також розглядають як ускладнення, є синдром подразнення оболонок головного мозку (менінгеальний синдром). Він виникає через недорозвиненість структур середнього вуха, коли відсутні перешкоди для поширення запалення за його межі, а також за рахунок рясної судинної мережі і зв'язку з порожниною черепа. При цьому виникають судоми, блювота, сплутаність свідомості і зниження рухової активності. Дитина для полегшення свого стану рефлекторно закидає голову. Крім того, можливі внутрішньочерепні ускладнення: менінгіт, абсцес мозку, тромбоз сигмовидного синуса, лабіринтит, парез лицьового нерва і навіть сепсис.

Таким чином, проблема ГСО є певною мірою медико-соціальною, оскільки запалення середнього вуха завжди перебігає з порушенням слухової функції змішаного характеру і може перейти в хронічну форму: адгезивний середній отит, хронічний гнійний середній отит. Соціальний аспект тим гостріший, чим виразніші порушення слуху у дитини та більш віддалені строки після перенесеного ГСО.

При своєчасному та правильному лікуванні вдається уникнути будь-яких неприємних наслідків. Наприклад, при ГСО найчастіше

достатньо консервативного лікування. З метою попередження ускладнень обов'язково призначають антибіотики у таблетованій сольотабній формі або у вигляді ін'єкцій (при гнійному середньому отиті) курсом не менше 5–7 днів, особливо дітям віком до двох років. Крім того (як уже зазначалося вище), необхідно застосувати судинозвужувальні препарати (наприклад, «Мілт»), що підтримують прохідність та зменшують набряк слухової труби. Місцеве лікування при ГСО включає сухі теплові процедури у ділянці вуха (прогрівання синьою лампою (рефлектором), сухе тепло, зігрівальні компреси), оскільки тепло активізує крові і лімфообіг у вогнищі запалення, а також додаткове вироблення захисних факторів у крові. При гострому середньому гнійному отиті необхідне ретельне і систематичне видалення гною ваткою або турундами, туалет вуха дезінфікуючими розчинами (наприклад, 3% розчином перекису водню) тощо. Вибір препарату залежить від фази запального процесу, антибіотики повинні призначатися з обов'язковим урахуванням чутливості до них мікроорганізмів, у разі неефективності лікування потрібна заміна препарату [2,4].

Важливо оглянути вухо так, щоб уточнити характер запалення і вирішити питання про наявність пошкодження барабанної перетинки. Дана маніпуляція є найбільш точною при проведенні мікроотоскопії. Якщо є розрив барабанної перетинки, то деякі вушні краплі при потрапленні у порожнину середнього вуха можуть викликати небажані ефекти (пошкодження слухових кісточок, ураження слухового нерва). Тому замість прямого закапування крапель батькам необхідно рекомендувати робити турунду, яку треба акуратно вставити у зовнішній слуховий прохід і капати на неї теплі ліки 3–4 рази на день. Порція крапель повинна бути нагріта до температури тіла (36,6 °С). Можна, наприклад, нагріти піпетку в теплій воді, а потім набрати в неї ліки або виконати процедуру у зворотній послідовності. У домашній аптечці обов'язково повинні бути вушні краплі для дітей з протизапальним і знеболювальним ефектами, наприклад «Ототон».

«Ототон» — вушні краплі, що складаються з комбінації препаратів феназону і лідокаїну гідрохлориду. Феназон належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів і чинить відповідну дію, властиву неселективним інгібіторам циклооксигенази, а лідокаїн, як сильний місцевий анестетичний засіб, дає міс-

цевий знеболювальний ефект. Наповнювач включає 95% етиловий спирт, гліцерин, тіосульфат натрію.

Таким чином, «Ототон» — це комбінований препарат для місцевого застосування в отології з виразним знеболювальним і протизапальним ефектом, обумовленим синергізмом дії його компонентів. Одночасне застосування феназону і лідокаїну скорочує час настання анестезуючого ефекту, збільшуючи при цьому його виразність і тривалість, що дозволяє швидко усувати больовий синдром при отиті. Зниження проявів болю і запалення барабанної перетинки відзначають приблизно через 2–3 хвилини після закапування, майже повне усунення больового синдрому — через 15–30 хвилин [1]. При закапуванні у вухо компоненти препарату «Ототон» діють локально, не всмоктуються і не чинять системної дії на організм дитини. При місцевому застосуванні активні компоненти препарату та їхні метаболіти не визначаються сучасними методами дослідження в крові та інших біологічних середовищах організму. Ефективність та безпечність даної комбінації було підтверджено в опублікованих раніше зарубіжних клінічних дослідженнях [6–8], що дає підстави для застосування препарату у дитячому віці.

Матеріал і методи дослідження

У ЛОР-відділенні Київської міської дитячої клінічної лікарні №1, яка є базою кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Ототон застосовувався з **метою** купірування патологічного процесу на ранніх стадіях ГСО 28 дітям (15 хлопчиків, 13 дівчаток) віком від 1 року до 12 років, по 4 краплі 2–3 рази на день, а в більш важких випадках — у складі комплексної терапії з антибіотиками. Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської Декларації. Протокол дослідження ухвалений Локальним етичним комітетом (ЛЕК) всіх зазначених у роботі установ. На проведення дослідження було отримано поінформовану згоду дітей і батьків. Практично у всіх дітей (у 26 з 28) протягом 3–4 днів були явища ГРВІ. У половини дітей лихоманка мала фебрильний характер, у решти температура коливалася в межах субфебрильних цифр. Виразний отологічний (больовий) синдром спостерігали у 23 хворих дітей, у 5 больовий синдром був помірним. Найчастіше біль

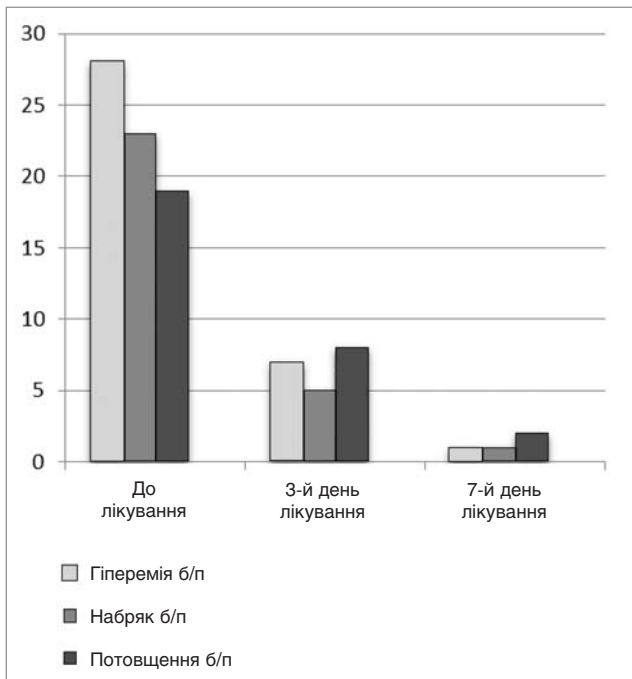


Рис. Стан барабанної перетинки у дітей з гострим середнім отитом при місцевому лікуванні із застосуванням Ототону

відзначали під час прийому їжі (смоктання), у нічний час. Діти, у яких отит призвів до скупчення гною або перфорації барабанної перетинки, були виключені з дослідження, оскільки на момент обстеження Ототон їм був протипоказаний.

Результати дослідження та їх обговорення

Отоскопічна картина характеризувалася набряком і набуханням барабанної перетинки у 23 дітей, гіперемією — у 28 дітей, її потовщенням — у 19 дітей. Динаміка змін отоскопічної картини показана на рисунку.

Дітям з проявами зовнішнього отиту (11 пацієнтів) були проведені мікробіологічні дослідження із зовнішнього слухового ходу (ЗСХ) на стороні ураженого вуха. Особливості мікробіоценозу ЗСХ полягали в тому, що патогенні мікроорганізми практично не висівалися у вигляді монокультур. Виявлення комбінованої патогенної мікрофлори із ЗСХ у дітей, хворих на

Таблиця

Результати дослідження мікрофлори із зовнішнього слухового ходу дітей до і після лікування гострого середнього отиту

Мікрофлора	До лікування, кількість хворих	Після лікування, кількість хворих
<i>Staphylococcus aureus</i>	9	3
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7	2
<i>Candida</i>	6	2

ГСО вказувало на значне порушення стану колонізаційної резистентності у таких пацієнтів.

Включення вушних крапель «Ототон» у склад комплексного лікування пацієнтів групи спостереження сприяло суттєвому покращанню мікробіоценозу ЗСХ в динаміці, причому це стосувалося не лише бактерій *Staphylococcus aureus*, але й грибів роду *Candida* (табл.).

Мікробіологічні дослідження із ЗСХ показали, що у дітей, хворих на ГСО, переважно висівалися грампозитивні коки сімейства *Micrococcaceae* (*S. aureus* — 9 зразків від хворих з ростом III–IV ст. і *S. epidermidis* — 7 зразків від хворих з ростом II–III ст.); у 6 пацієнтів були висіяні гриби роду *Candida*. Після проведеного лікування у дітей, хворих на ГСО, висівали I і II ступені росту етіологічно значущих мікроорганізмів, що можна було розцінювати як носійство.

Ефективність дії препарату «Ототон» оцінювалась за бальною системою на підставі зміни виразності больових явищ: від 0 (відсутність болю) до 4 балів (інтенсивний біль); зміни кольору барабанної перетинки (1 — сіра, 2 — коричнева, 3 — гіперемована); ступеня гіперваскуляризації барабанної перетинки (1 — посилення кровонаповнення тільки у ділянці рукоятки молоточка, 2 — на периферії, 3 — загальна).

Зменшення больових відчуттів оцінювалось у дітей старшого віку: воно відбувалося досить швидко — менше ніж через 5 хвилин після введення препарату у зовнішній слуховий прохід. Ці дані, що реєструються протягом 30 хвилин спостереження, були статистично значущими ($p < 0,05$). Протизапальну дію препарату оцінювали на підставі зміни кольору барабанної перетинки і ступеня гіперваскуляризації. Зменшення гіперемії барабанної перетинки було зареєстровано через 10 хвилин після закапування препарату ($p < 0,05$) при подальшій позитивній тенденції до 20-ї та 30-ї хвилин від моменту введення ($p < 0,01$). Але на тлі продовження лікування відзначали зникнення болю, який купірувався протягом 1–3 діб. У всіх хворих ліквідовувалися отоскопічні зміни до 5–7-го дня спостереження. У жодного з досліджуваних пацієнтів не відзначено переходу захворювання в гнійний процес і розвитку ускладнень, що підтверджує високу ефективність препарату «Ототон» як протизапального засобу. Хоча курс лікування ГСО зазвичай розрахований на 10 днів, у дітей даної групи він коливався від 3 до 9 днів і становив у середньому 6,2 дня. Алергічних проявів у дітей групи спостереження не зареєстровано.

Висновки

Таким чином, вушні краплі «Ототон» є терапією першого вибору при ГСО у дітей. До переваг препарату можна віднести: швидке і гарантоване усунення болю; потужну протизапальну дію; простоту застосування; хорошу переносимість дітьми.

Застосування Ототону має позитивний ефект і при поєднанні ГСО із запаленням зовнішнього слухового ходу, про що свідчать отримані дані. Зменшення росту патогенної мікрофлори при повторному дослідженні мазків із

ЗСХ на 7 добу вказує на непряму бактерицидну дію Ототону, яка може бути обумовлена складом препарату.

Своєчасне призначення препарату «Ототон» у комплексній терапії отиту дозволяє попередити розвиток гнійних ускладнень та уникнути перфорації барабанної перетинки. Вушні краплі «Ототон», як ефективний лікарський засіб для місцевого застосування, повинні допомогти педіатру в лікуванні ГСО та профілактиці рецидивних і хронічних форм середнього отиту.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гавриленко ЮВ. (2016). Рациональная терапия: місцеве лікування гострого середнього отиту. Современная педиатрия.6(78):19—23.
2. Лайко АА, Гавриленко ЮВ, Ткаліна АВ, Шух ЛА. (2016). Діагностика та лікування хвороб зовнішнього вуха у дітей. Київ: Логос.
3. Лайко АА, Заболотний ДІ, Мельников ОФ, Гавриленко ЮВ та ін. (2009). Запалення слухової труби у дітей. Київ: Логос.
4. Лайко АА, Косаковський АЛ, Заболотна ДД та ін. (2013). Дитяча оториноларингологія. Київ: Логос.
5. Самсыгина ГА, Фитилев СБ, Левин АМ. (2006). Новые подходы к лечению острых респираторных инфекций у часто болеющих детей (результаты многоцентрового исследования по программе ЧИБИС). Педиатрия.1: 24—27.
6. Francois M. (1993). Efficacy and safety of phenasone-lidocaine eardrops in infants and children with congestive otitis. Ann Pediatr.7:481—484.
7. Frist JM. (1987). Les soins locaux en otologie. Que peut-on mettre dans une oreille? Est. Medecine.7:135—136.
8. Verleye M, Girard P, Gillardin JM. (1993). Potentiation of local anesthetic action of lidocaine by phenasone. J of neurochemistry. 61:225—227.

Сведения об авторах:

Гавриленко Юрий Владимирович — к. мед. н., ассистент каф. детской оториноларингологии, аудиологии и фонологии НМАПО имени П.Л. Шупика.
Адрес: г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Статья поступила в редакцию 14.11.2017 г.

ВНИМАНИЕ!

Подписку журнала (с курьерской доставкой) можно оформить на сайте подписного агентства «АС-Медиа» **web: www.smartpress.com.ua** / или по тел. 044-353-88-16, 044-500-05-06 — отдел продаж.
Подписной индекс журнала «СОВРЕМЕННАЯ ПЕДИАТРИЯ» — **09850**



ОТОТОН®

**вгамовує
вушний біль!**



1- Інструкція для медичного застосування препарату

Назва препарату: Ототон.

Діючі речовини: феназон, лідокаїну гідрохлорид. Код АТХ S02D A30. **Показання:** Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при захворюваннях середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою. **Спосіб застосування:** Дорослим та дітям грудного віку закапувати у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу по 4 краплі. **Протипоказання:** Гіперчутливість до компонентів препарату. Побічні ефекти: Дуже рідко можуть виникати місцеві алергічні реакції. При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату. З приводу більш детальної інформації щодо препарату дивіться інструкцію для медичного застосування.

РП№UA/13775/01/01 від 01.08.2014

Інформаційний матеріал для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для лікарів та медичних установ, а також для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозиумах з медичної тематики.

УКР/ПРОМО/10/2016/ОТО/Прек/002

Виробник ПАТ "Фармак", вул. Фрунзе 63, Київ, 04080, Україна

Додаткова інформація за тел. +38 (044) 496-87-87, e-mail: info@farmak.ua



Піковіт®

**Вітаміни та мінерали
для успіху Вашої дитини.**

- Піковіт Юнік містить 11 вітамінів та 5 мінералів.
- Піковіт Юнік без консервантів, барвників, підсолоджувачів та ароматизаторів.
- Піковіт – вітаміни та мінерали, які підібрані з урахуванням дитячого віку.

Піковіт сироп, Піковіт Форте, Піковіт Р.П. МОЗ України UA/8268/01/01 від 04.09.2017р., UA/8268/02/02 від 29.03.2017р., UA/8268/02/01 від 30.06.2017. реклама лікарського засобу. *Дієтична добавка.

Інформація для використання у професійній діяльності медичними, фармацевтичними працівниками.

ТОВ «КРКА УКРАЇНА», вул. Старонаводницька, 13, секція В-Г, офіс 127, п/с 42, 01015, м. Київ, тел.: (044) 354 26 68, факс: (044) 354 26 67, e-mail: info.ua@krka.biz

www.krka.ua



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність в поєднанні з єдиною метою – створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.