

УДК 616.21-002.1-085:615.23-053.2

ГАВРИЛЕНКО Ю.В.

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

## КЛІНІЧНИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ НАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ «МІЛТ» ТА ЕЛІМІНАЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ НАЗАЛЬНИМ СПРЕЄМ «ПШИК» У ДІТЕЙ ІЗ ГОСТРИМ РИНОСИНУЇТОМ

***Резюме.** В статті розглядаються питання лікування гострого риносинуситу у дітей. Приділяється увага необґрунтованому призначенню антибіотиків, зловживанню судинозвужуючими краплями. Підкреслюється, що антибіотики широкого спектра дії відповідно до рекомендацій EPOS 2012 р. слід призначати після 5-го дня захворювання або при наявності тяжкої симптоматики. Призначення з першого дня захворювання на гострий риносинусит іригаційної терапії сольовими розчинами має найбільший рівень доказовості. Наведено результати клінічного дослідження ефективності терапевтичної дії та переносимості назальних крапель «Мілт» у поєднанні з назальним спреєм «Пшик» виробництва компанії «Фармак» (Україна) при лікуванні дітей із гострим риносинуситом. Зазначено, що використання цих препаратів дозволяє зберегти та суттєво покращити функціональний стан слизової оболонки носа і мукоциліарного транспорту у дітей із гострим риносинуситом, а також швидко і безпечно зменшити прояви запального процесу в порожнині носа і навколоносових пазухах. Це дає можливість уникнути застосування інвазивних методів лікування не тільки завдяки зменшенню проявів симптомів, але і забезпеченню патогенетичного терапевтичного ефекту.*

***Ключові слова:** риносинусит, лікування, розчин, патогенетичний ефект.*

### Актуальність проблеми

Гострий риносинусит — це гостре захворювання, що характеризується запаленням слизової оболонки порожнини носа та навколоносових пазух. У практичній діяльності лікаря-оториноларинголога хворі на гострий риносинусит становлять близько 30 % від загальної кількості пацієнтів. За даними літератури, їх число постійно зростає, що пов'язано з послабленням місцевого і загального імунітету людини, алергізацією населення, розвитком глобальної антибіотикорезистентності [3, 8].

Найпоширенішою причиною гострого риносинуситу у дитячому віці є вірусні інфекційні захворювання, дещо рідше — бактеріальні інфекції. Після контакту з хворим віруси потрапляють на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, насамперед порожнини носа, проникають у клітини епітелію й активно розмножуються [5]. При цьому в слизовій оболонці виникає запалення, має місце вазодилатація, збільшується проникність судин, посилюється ексудація. Запалення слизової оболонки призводить до порушення її основних функцій — роботи мукоциліарного транспорту, реологічних властивостей носового секрету, що в поєднанні з набря-

ком слизової оболонки спричинює розлад аерації та дренажу навколоносових пазух. Створюються умови для виникнення гострого риносинуситу [4].

При закритті природних співств'язей у навколоносових пазухах створюється від'ємний тиск, виникає застій секрету слизових залоз, змінюється рН, порушується функція миготливого епітелію. Спостерігається зміна газового метаболізму слизової оболонки. Ураження миготливого епітелію сприяє розмноженню збудників інфекції на слизовій оболонці і може призвести до приєднання бактеріальної флори. Запальний процес у навколоносових пазухах супроводжується потовщенням слизової оболонки, що, у свою чергу, викликає ще більше погіршення в них вентиляції та дренажу [4, 9].

Консервативна терапія при гострих риносинуситах включає вплив на етіологічні та патогенетичні фактори (усунення блокади співств'язей пазух, зменшення в'язкості слизу, нормалізація мукоциліарного кліренсу, відновлення захисних сил організму).

© Гавриленко Ю.В., 2015

© «Здоров'я дитини», 2015

© Заславський О.Ю., 2015

Основним завданням лікування є відновлення фізіологічного дренажу пазух та звільнення їх від патологічного вмісту [1, 3, 7].

Як правило, у дитячому віці перевага, безумовно, віддається консервативному лікуванню хворих на гострий риносиніт, а хірургічні способи лікування застосовуються при наявності відповідних показань. Досить часто лікування при гострому риносиніті починається з використання топічних деконгестантів, що дає можливість швидко усунути набряк слизової оболонки порожнини носа та відновити дренаж навколоносових пазух. Але тривале (понад 3–5 днів) та безконтрольне застосування топічних деконгестантів може спричинити розвиток медикаментозного риніту, а в дитячій практиці — отруєння даними препаратами [2, 6]. Це пов'язано з тим, що у дітей більша резорбтивна поверхня слизової оболонки порожнини носа через більшу величину її відносної площі (щодо маси тіла).

Проблемні питання лікування хворих на гострий риносиніт не обмежуються зловживанням судинозвужуючими краплями. У перші дні захворювання часто гіпердіагностується гострий бактеріальний риносиніт, а необгрунтоване призначення антибіотиків широкого спектра дії призводить до індивідуальної антибіотикорезистентності. Відповідно до рекомендацій EPOS 2012 р. ці препарати слід призначати після 5-го дня захворювання або при наявності тяжкої симптоматики [8]. Однак іригаційна терапія сольовими розчинами при гострому риносиніті призначається з найбільшим рівнем доказовості та рівнем рекомендацій з першого дня захворювання.

**Метою** даного клінічного дослідження була оцінка ефективності терапевтичної дії, переносимості назальних крапель «Мілт» у поєднанні з назальним спреєм «Пшик» виробництва компанії «Фармак» (Україна) при лікуванні дітей із гострим риносинітом.

## Матеріал і методи

Критерії включення пацієнтів у дослідження: стать (хлопчики і дівчатка); вік від 5 до 12 років; діагноз (гострий риносиніт).

У дослідження було включено 30 амбулаторних хворих дитячого віку з гострим риносинітом, які перебували на амбулаторному лікуванні у лор-відділенні міської дитячої клінічної лікарні № 1 м. Києва, на базі якого розташована кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної

освіти імені П.Л. Шупика. Хлопчиків було 16, дівчаток — 14. Віковий діапазон дітей був від 5 до 12 років, середній вік —  $8,5 \pm 0,3$  року.

Об'єктами клінічного дослідження були лікарські засоби: назальні краплі «Мілт» і назальний спрей «Пшик» (гіпертонічний розчин) виробництва ПАО «Фармак» (Україна).

У процесі застосування препаратів у всіх пацієнтів оцінювалася динаміка клінічних проявів гострого риносиніту за даними об'єктивного обстеження. Ефективність досліджуваних препаратів оцінювалася за зменшенням клінічних проявів перебігу захворювання у дітей. Переносимість даних препаратів оцінювалася на підставі суб'єктивних відчуттів, про які повідомляли пацієнт або його батьки, і об'єктивних даних, які були отримані в процесі лікування. Також урахувалася динаміка лабораторних показників, наявність виникнення і характер побічних реакцій.

Клінічне дослідження (табл. 1) включало такі етапи спостереження і реєстрації даних: скринінг (період набору пацієнтів — 1-й день лікування) і період обстеження в динаміці (3-й, 7-й день лікування). Було здійснено об'єктивне загальноклінічне обстеження, що включало проведення передньої риноскопії, фарингоскопії, дослідження носового дихання.

Назальні краплі «Мілт» застосовували на фоні комплексної терапії гострого риносиніту, що призначалася відповідно до характеру захворювання, віку дитини та протоколів лікування дітей із гострим риносинітом.

Препарат «Мілт» призначався дітям по 1–2 краплі у кожную половину носа 3 рази на день. Тривалість призначення назальних крапель «Мілт» становила 5 днів. Паралельно хворим проводилось промивання носових ходів назальним спреєм «Пшик» (гіпертонічний розчин) відповідно до інструкції щодо використання 2–3 рази на день. Тривалість призначення препарату «Пшик» була 5 днів. У подальшому, за необхідністю, пацієнти переходили на ізотонічну форму випуску «Пшик».

При об'єктивному огляді порожнини носа враховувались ступінь проявів таких ознак: утруднення носового дихання, гіперемія та набряк слизової оболонки, наявність і характер виділень. При опитуванні хворих враховувались: ступінь закладеності носа, швидкість настання дії препарату, тривалість дії препарату, наявність сухості та печіння після введення препарату, наявність неприємного чи гіркого присмаку.

**Таблиця 1. Схема проведення клінічного дослідження**

| Візити  | 1-й день лікування | 3-й день лікування | 7-й день лікування |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Збір анамнезу і оцінка відповідності пацієнта критеріям дослідження | +                  |                    |                    |
| Реєстрація суб'єктивних скарг пацієнта                              | +                  | +                  | +                  |
| Об'єктивне обстеження   | +                  | +                  | +                  |
| Виявлення та реєстрація побічних ефектів                            |                    | +                  | +                  |
| Оцінка ефективності комплексної терапії                             |                    | +                  | +                  |

Оцінка показників, що виражалась у балах, реструувалась за шкалою: 0 — відсутність ознаки; 1 — помірний ступінь проявів, зустрічається іноді; 2 — помірний ступінь проявів, зустрічається часто; 3 — сильний ступінь проявів, зустрічається постійно.

Аналіз ефективності комплексного застосування назальних крапель «Мілт» і назального спрею «Пшик» при лікуванні дітей із гострим риносинуситом проводився на підставі порівняльної оцінки даних, що отримані при обстеженні хворих до та після лікування. Результати клінічних досліджень статистично оброблялись методом варіаційної статистики з урахуванням критерію Стьюдента.

## Результати та їх обговорення

При об'єктивному обстеженні дітей із гострим риносинуситом закладеність носа, гіперемія, набряк слизової оболонки, виділення з носа у перший день лікування спостерігались у всіх хворих дітей.

На рис. 1 і 2 відображені основні клінічні прояви гострого риносинуситу за даними відеоендоскопії порожнини носа: рясні слизові (або слизово-гнійні) виділення у загальному носовому ході, гіперемія та набряк середньої і нижньої носових раковин.

Найбільш типовою та вірогідною ознакою гострого бактеріального риносинуситу при передній риноскопії є наявність гнійних виділень з-під середньої носової раковини, що також можуть міститись і в нижньому носовому ході (рис. 3).

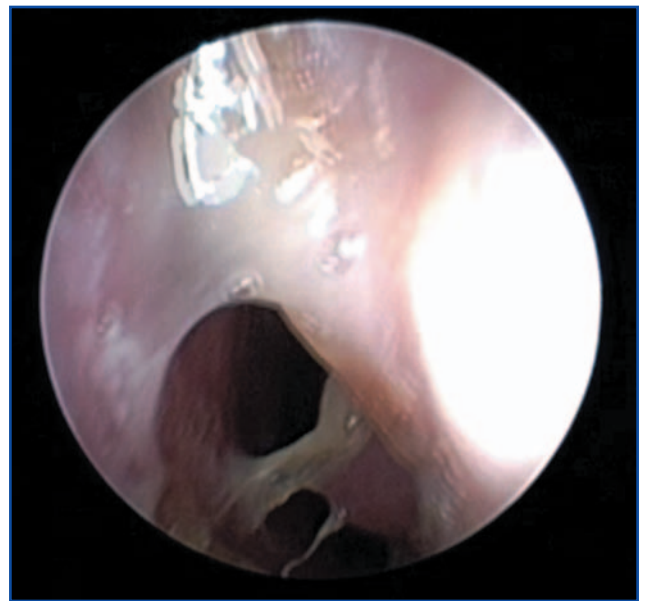
Динаміка клінічних проявів гострого риносинуситу у хворих при комплексному лікуванні назальними краплями «Мілт» і назальним спреєм «Пшик» (гіпертонічний розчин) наведена на рис. 4 і 5.

За результатами проведеного дослідження, клінічні прояви захворювання суттєво зменшувались

через 3 дні та практично зникали через 5 днів після лікування.

На рис. 6, 7 наведено клінічний приклад ендоскопічної картини при передній риноскопії у пацієнта М., 7 років, у перший день захворювання і на 3-й день лікування. Характерним у даному випадку є суттєве зменшення гіперемії і набряку нижньої носової раковини, кількості слизових або слизово-гнійних виділень у загальному носовому ході, значне покращення носового дихання.

Слід відзначити, що терапевтична дія назальних крапель «Мілт» при місцевому застосуванні відзначалась у перші дні через 1–2 хвилини після локального введення на слизову оболонку порожнини



**Рисунок 2.** Слизово-гнійні виділення у загальному носовому ході зліва у дитини 6 років за даними відеоендоскопії



**Рисунок 1.** Риноскопична картина гострого риносинуситу (права половина носа) у дитини 5 років за даними відеоендоскопії



**Рисунок 3.** Слизово-гнійні виділення у нижньому і середньому носових ходах справа у дитини 9 років за даними відеоендоскопії

носа, а з 2–3-го дня — через 20–30 секунд, що було пов'язано насамперед із характерним зменшенням загальної кількості запального секрету в порожнині носа. При наявності рясних виділень слизового характеру кількість промивань порожнини носа назальним спреєм «Пшик» (гіпертонічний розчин) у перші дні комплексного лікування була збільшена до 3–4 разів за необхідністю.

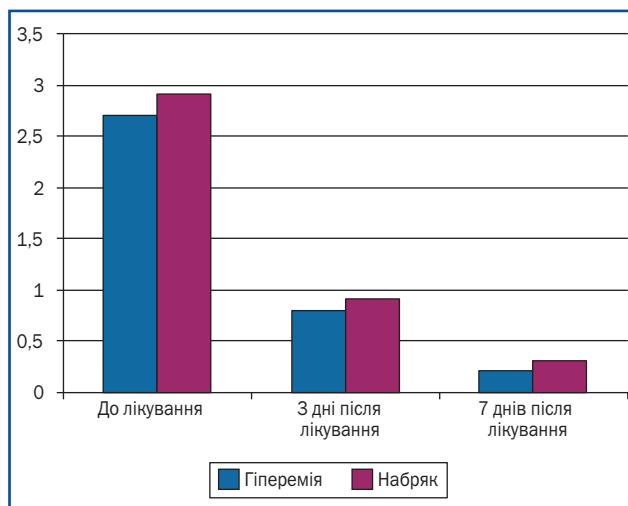
Загальна та місцева переносимість препаратів «Мілт» і назального спрею «Пшик» (гіпертонічний розчин) була задовільною та доброю, причому лише у 2 випадках спостерігались прояви локального дискомфорту, що оцінювались не більше ніж 1 балом. Ці дані відображено на рис. 8.

Отже, досліджувані препарати «Мілт» і назальний спрей «Пшик» (гіпертонічний розчин) добре переносились хворими з гострим риносинуситом, не викликаючи побічних ефектів та алергічних реакцій. Випадків, що вимагають відміни препаратів, не

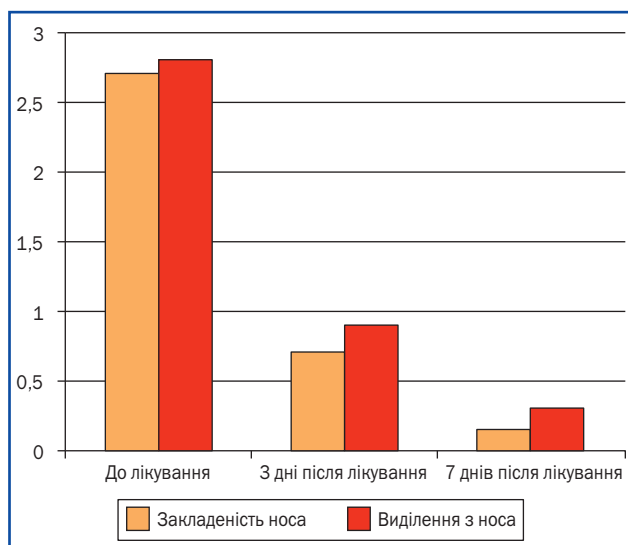
спостерігалось. Батьки пацієнтів відзначали зручність, можливість точного дозування та безпечність застосування назальних крапель «Мілт» та спрею «Пшик».

## Висновки

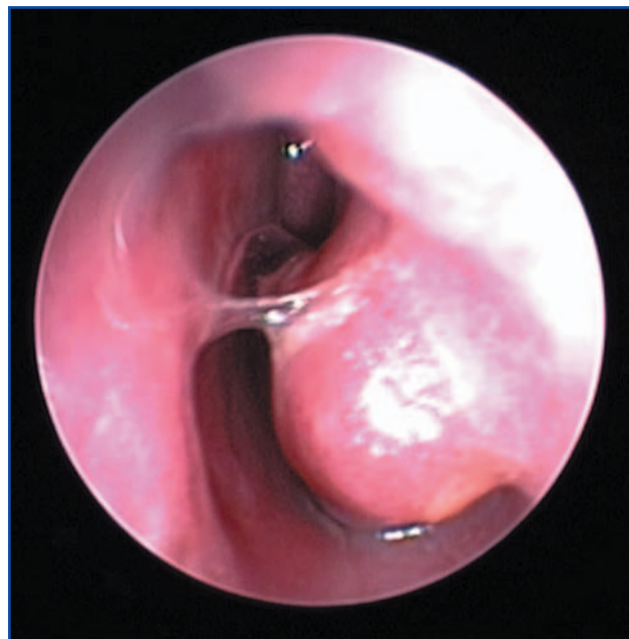
При лікуванні дітей із гострим риносинуситом назальні краплі «Мілт» і спрей назальний із морською водою «Пшик» (гіпертонічний розчин) виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) добре переносяться хворими. Не відзначено випадків, коли було необхідно відмінити ці препарати.



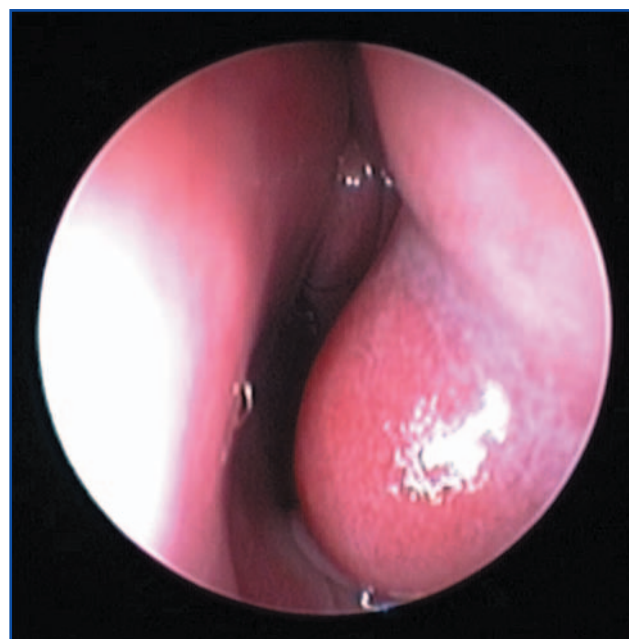
**Рисунок 4.** Динаміка клінічних симптомів (гіперемія, набряк слизової оболонки носа) у групі спостереження дітей із гострим риносинуситом



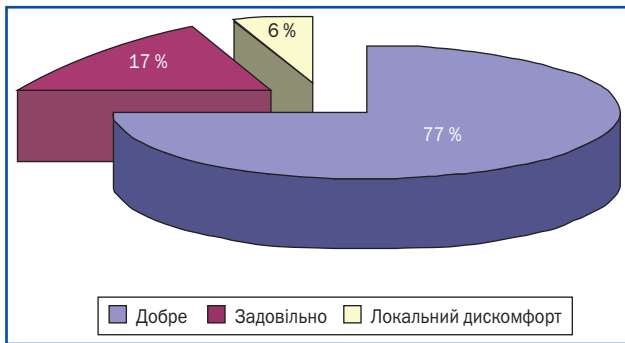
**Рисунок 5.** Динаміка клінічних симптомів (закладеність, виділення з носа) у групі спостереження дітей із гострим риносинуситом



**Рисунок 6.** Риноскопична картина гострого риносинуситу (ліва половина носа) у дитини 7 років за даними відеоендоскопії



**Рисунок 7.** Риноскопична картина гострого риносинуситу (ліва половина носа) у дитини 7 років за даними відеоендоскопії на 3-й день лікування



**Рисунок 8. Локальна переносимість препаратів «Мілт» і «Пшик» у дітей при лікуванні гострого риносинуситу**

Назальні краплі «Мілт», що містять фенілефрин 2,5 мг, диметиндену малеат 0,25 мг, є безпечними при використанні у дитячому віці. Застосований комплекс дозволяє зберегти та суттєво покращити функціональний стан слизової оболонки носа та мукоциліарного транспорту у дітей із гострим риносинуситом, а також швидко і безпечно зменшити прояви запального процесу в порожнині носа і -нарконосних пазухах.

Комбінований підхід із застосуванням назальних крапель «Мілт» і спрею назального з морською водою «Пшик» для лікування гострого риносинуситу у дітей при ранній його діагностиці дає можливість уникнути інвазивних методів лікування не тільки

завдяки зменшенню прояву симптомів, але і забезпеченню патогенетичного терапевтичного ефекту.

## Список літератури

1. Гаращенко Т.И. Резолюция участников Международного междисциплинарного симпозиума по вопросам терапии и профилактики воспалительных заболеваний носоглотки у детей / Т.И. Гаращенко, С.Б. Безшапочный, Т.А. Крючко [и др.] // *Здоров'я України*. — 2012. — Т. 18(2). — С. 57.
2. Заплатников А.Л., Овсянникова Е.М. Рациональное применение назальных деконгестантов при острых респираторных вирусных инфекциях у детей // *Рус. мед. журн.* — 2004. — Т. 12, № 1.
3. Косаковський А.Л. Про застосування препаратів «умкалор» та «циннабсин» при лікуванні хворих на гострий риносинусит / А.Л. Косаковський, С.Б. Безшапочний // *Журнал вушних, носових і горлових хвороб*. — 2010. — № 6. — С. 1-6.
4. Лайко А.А. Дитяча оториноларингологія / А.А. Лайко, А.Л. Косаковський, Д.Д. Заболотна, О.М. Борисенко [та ін.]. — К.: Логос, 2013. — 575 с.
5. Полякова Т.С., Гуров А.В. Отечно-обструктивный синдром верхних дыхательных путей у детей: как разорвать порочный круг? // *Рус. мед. журн.* — 2005. — Т. 13, № 17. — С. 1-4.
6. Пухлик С.М. Назальные деконгестанты — за и против // *Здоров'я України*. — 2009. — № 9/1. — С. 32-33.
7. Berger W. Nonallergic rhinitis in children / W. Berger, J. Schonfeld // *Curr. Allergy Asthma Rep.* — 2007. — Vol. 2. — P. 6-7.
8. Fokkens W., Lund V., Bachert C., Clement P., Helings P., Holmstrom M., Jones N., Kalojera L., Kennedy D., Stammberg H., Stierna P. EAACI Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps. Executive Summary // *Allergy*. — 2005. — Vol. 60. — P. 583-601.
9. Wei J. Safety and efficacy of once-daily nasal irrigation for the treatment of pediatric chronic rhinosinusitis / J. Wei, K. Sykes, P. Johnson [et al.] // *Laryngoscope*. — 2011. — Vol. 121(9). — P. 1989-2000.

Отримано 10.11.15 ■

Гавриленко Ю.В.

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

### КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ НАЗАЛЬНЫХ КАПЕЛЬ «МИЛТ» И ЭЛИМИНАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ НАЗАЛЬНЫМ СПРЕЕМ «ПШИК» У ДЕТЕЙ С ОСТРЫМ РИНОСИНИТИТОМ

**Резюме.** В статье рассматриваются вопросы лечения острого риносинусита у детей. Уделяется внимание необоснованному назначению антибиотиков, злоупотреблению сосудосуживающими каплями. Подчеркивается, что антибиотики широкого спектра действия в соответствии с рекомендациями EPOS 2012 г. следует назначать после 5-го дня заболевания или при наличии тяжелой симптоматики. Назначение с первого дня заболевания острым риносинуситом ирригационной терапии солевыми растворами имеет наибольший уровень доказательности. Приведены результаты клинического исследования эффективности терапевтического действия и переносимости назальных капель «Милт» в сочетании с назальным спреем «Пшик» производства компании «Фармак» (Украина) при лечении детей с острым риносинуситом. Отмечено, что использование этих препаратов позволяет сберечь и существенно улучшить функциональное состояние слизистой оболочки носа и мукоциліарного транспорта у детей с острым риносинуситом, а также быстро и безопасно уменьшить проявления воспалительного процесса в полости носа и околоносовых пазухах. Это дает возможность избежать использования инвазивных методов лечения не только за счет снижения проявлений симптомов, но и обеспечения патогенетического терапевтического эффекта.

**Ключевые слова:** риносинусит, лечение, раствор, патогенетический эффект.

Havrylenko Yu.V.

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

### CLINICAL EXPERIENCE OF USING NASAL DROPS MILT AND ELIMINATION THERAPY WITH NASAL SPRAY PSHYK IN CHILDREN WITH ACUTE RHINOSINUSITIS

**Summary.** The article deals with the treatment of acute rhinosinusitis in children. Attention is paid to unwarranted use of antibiotics, misuse of vasoconstrictor drops. It is emphasized that broad-spectrum antibiotics in accordance with the recommendations of EPOS 2012 should be administered after the 5<sup>th</sup> day of the disease or in the presence of severe symptoms. Saline irrigation has the highest level of evidence advisability for the administration from the first day of acute rhinosinusitis. The findings of the clinical study on therapeutic effect and tolerability of nasal drops Milt in combination with nasal spray Pshyk manufactured by Farmak company (Ukraine) when treating children with acute rhinosinusitis are presented. It is shown that use of these drugs helps maintain and significantly improve the functional state of the nasal mucosa and mucociliary clearance in children with acute rhinosinusitis as well as quickly and safely reduce the signs of inflammation in the nasal cavity and paranasal sinuses. This makes it possible to avoid invasive treatments not only by reducing the symptoms, but also the provision of pathogenetic therapeutic effect.

**Key words:** rhinosinusitis, treatment, solution, pathogenetic effect.