

# Эффективное лечение детей с риносинуситом

**Katrin Biebach, Adelheid Kramer**

**Sonderdruck aus päd (10) 2004, Praktische Pädiatrie**

Ринология, №1, 2005

Инфекции верхних дыхательных путей считаются наиболее частыми заболеваниями детского возраста и составляют около 80–90% всех инфекций дыхательных путей. Дети дошкольного возраста переносят за год 5–7 инфекций верхних дыхательных путей [1]. Инфекции горла и глотки относятся к заболеваниям, которые часто являются причиной обращения к педиатру, врачу общей практики или отоларингологу. Как правило, они сопровождаются острым риносинуситом. У детей это происходит чаще в связи с более узкими анатомическими размерами носа и околоносовых пазух.

## Эпидемиология и патогенез

Чаще всего причиной острого риносинусита является вирусная инфекция (адено-, параинflюэнца-, инфлюэнца и риновирусы), при этом возможна также бактериальная суперинфекция (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*) [2].

Различными исследованиями было продемонстрировано, что у пациентов с симптомами риносинусита с продолжительностью заболевания до 7 дней бактериальная инфекция, как правило, не верифицируется. В течение первой недели только в 20% наблюдений выявляется бактериальная инфекция [3], а до четвертой недели – в 35% [4]. Причиной этого, по Нойманну, является вирусная инфекция и вызванный воспалительным отеком блок соустьев околоносовых пазух (ОНП). Это, в свою очередь, ведет к ухудшению вентиляции и дренажа, стагнации секрета, изменению состава секрета и снижению уровня pH в околоносовых пазухах [5]. У детей вследствие вирусного риносинусита в 5–10% случаях возникает бактериальный риносинусит [6], у взрослых это происходит лишь в 0,2–2% [3].

## Клиническая симптоматика

Существует ряд симптомов (табл. 1), которые указывают на острый риносинусит, но не могут служить критериями для дифференциального диагноза между вирусным и бактериальным синуситом [2].

Wald [6] в своем обзоре предлагает следующие критерии для установления дифференциального диагноза между острым вирусным и острым бактериальным риносинуситом:

- большинство неосложненных вирусных риносинуситов длятся от 5 до 7 дней;
- острый вирусный риносинусит может длиться до 10 дней;
- если заболевание длится в течение от 10 до 30 дней, отсутствует положительная динамика несмотря на проводимую симптоматическую терапию, – речь, скорее всего, идет о бактериальном риносинусите;

- наличие лихорадки и гнойного назального секрета в течение 3–4 дней также указывает на вторичную бактериальную инфекцию. Дети могут жаловаться на головную боль в лицевой части черепа, боль вокруг глазниц, может наблюдаться периорбитальный отек [6].

Следует отметить, что у детей симптоматика менее типична, чем у взрослых; у маленьких детей единственным симптомом может быть кашель.

## Лечение

Многочисленные исследования, как с участием детей, так и взрослых, доказывают, что раннее назначение антибиотиков не имеет преимуществ по сравнению с плацебо ни в отношении облегчения симптомов, ни для предупреждения осложнений [7, 9]. Полученные в последние годы новые научные данные и увеличение количества штаммов антибиотикорезистентных микроорганизмов требуют разработки новых стратегий лечения острых риносинуситов, особенно у детей [7, 10, 11].

Первичной целью лечения при риносинусите является восстановление дренажа секрета и вентиляции околоносовых пазух.

Снимающие отек назальные капли, которые часто используются и при синуситах, хотя и эффективны при лечении симптомов заложенного носа, но до сегодняшнего времени их эффективность при синусите не доказана [12]. Антигистаминные средства при синусите назначаются только при наличии аллергического ринита.

Существуют великолепные результаты по лечению «Синупретом» острых риносинуситов у взрослых, эти данные следует дополнить опытом клинического применения препарата у детей.

## Цель неинвазивных исследований

Растительный препарат «Синупрет» применяется в Германии уже более 70 лет и в течение 30 лет – в других странах. Препарат показан для лечения острых и хронических синуситов у детей и взрослых. Содержащиеся в нем 5 лекарственных растений (*Gentiana lutea*, *Primula veris*, *Rumex acetosa*, *Sambucus nigra*, *Verbena officinalis*) в различных исследованиях продемонстрировали широкий спектр фармакологических эффектов при характерных для риносинусита симптомах [13, 14]. Фармакологические, токсикологические и клинические исследования, а также многолетний опыт его клинического применения дают основание сделать вывод о высокой эффективности и безопасности «Синупрета» в лечении острого риносинусита у взрослых [15]. Для получения более подробных и глубоких данных по эффективности и безопасности «Синупрета» для детей с синуситом было про-

Таблица 1

**Симптомы острого риносинусита, не являющиеся диагностически значимыми для установления диагноза бактериального риносинусита**

<b>Наличие выделений из полости носа</b>	Вязкий или жидкий секрет, прозрачный или слизисто-гнойный
<b>Кашель</b>	Сухой или продуктивный, в течение дня или ночью
<b>Другие симптомы</b>	Неприятный запах изо рта, безболезненный периорбитальный отек, повышение температуры тела выше 39 °С

Разделение пациентов по возрасту и полу в мультицентрическом неинвазивном исследовании

	Девочки (n)	Мальчики (n)	Всего (n)
Всего	1,638	1,471	3,109
Возрастная группа 1 (2-6 лет)	759	734	1,493
Возрастная группа 2 (7-12 лет)	879	737	1,616

Количество пациентов (в %), у которых на момент последнего осмотра симптомы отсутствовали вообще или были незначительными

	Девочки (n)	Мальчики (n)	Выраженность симптомов	Симптомы			
				Затруднение носового дыхания (%)	Головная боль и боль в области лица (%)	Кашель (%)	Охриплость (%)
Всего	1,638	1,471					
Возрастная группа 1 (2-6 лет)	759	734	Отсутствие симптомов	62,52	96,09	70,95	94,67
			Умеренные симптомы	34,25	3,20	26,22	4,83
Возрастная группа 2 (7-12 лет)	879	737	Отсутствие симптомов	63,58	92,31	73,12	94,27
			Умеренные симптомы	33,53	5,95	23,32	5,07

ведено мультицентрическое неинвазивное клиническое исследование.

**Методика**

Исследование проводилось с марта 2002 г. по сентябрь 2003 г. в 967 медицинских центрах Германии (педиатры, врачи общей практики, отоларингологи). Всего были проанализированы результаты лечения 3109 детей с характерными симптомами синусита. Распределение пациентов по возрасту и полу отображено в табл. 2, их средний возраст составил 6,9 года.

Две трети детей (64%) получали 3 раза в день в среднем 20 капель «Синупрета», при этом дозировка зависела от возраста ребенка, остальные дети получали одно драже «Синупрет» три раза в день.

В процессе лечения количество капель было незначительно уменьшено. Драже в основном принимались более взрослыми детьми (7–12 лет). Для 10,3% пациентов возрастной группы от 2 до 6 лет – прежде всего старшим – капли также были заменены на драже. Первичное исследование проводилось до начала лечения (промежутков t0), контрольный визит (t1) был 6 дней спустя, а заключительное исследование (t2) – через 12 дней. Из анализа были исключены результаты лечения 523 детей в возрасте до 2 лет и старше 12 лет, согласно установленным в плане наблюдения возрастным критериям.

В процессе исследования документировалась динамика следующих симптомов:

- головная боль и боль в области лица;
- назофарингеальный секрет;
- затрудненное носовое дыхание;
- охриплость;
- кашель.

Был проведен статистический анализ динамики указанных симптомов в процессе лечения, а также дана общая оценка эффективности и переносимости «Синупрета».

**Результаты**

Наиболее распространенными зафиксированными симптомами при входном контроле (t0) были носоглоточный секрет и затруднение носового дыхания: практически

все дети (от 3.001 до 3.109) сообщили о «более» (67%) или «менее» (33%) вязкой (83%) или водянистой (17%) консистенции носоглоточного секрета, 71% описали секрет как «окрашенный» и только 29% как «бесцветный». Заложность носа имела место у около 98% детей обеих возрастных групп. Доля детей со значительным нарушением носового дыхания в обеих возрастных группах составила около 40%. Вторым по частоте (88%) симптомом был определен кашель. 60% детей младшей возрастной группы и 57% старших детей жаловались на сильный и средний по тяжести кашель. 62,5% младших и 83,5% старших детей сообщили о головных болях и болях в области лица. Около 68% детей пожаловались на охриплость, которая в большинстве случаев не была ярко выраженной.

**Данные итогового осмотра**

В ходе итогового осмотра 93% пациентов сообщили о незначительном количестве секрета в носовой части глотки. Консистенция имеющегося секрета у 90% была «водянистой» и «прозрачной». В конце лечения только у 0,3% детей наблюдалось значительное затруднение носового дыхания. Менее чем у 3% пациентов наблюдалась заложность носа средней степени выраженности. Наблюдалась также значительная положительная динамика в отношении кашля: в конце исследования у 75% детей кашля больше не было, у остальных в большинстве случаев наблюдался легкий кашель. В конце лечения у 96% детей старшей возрастной группы и у 92% детей в возрасте от 2-х до 6-и лет отсутствовали головные боли. Только 5% детей сообщили о легкой охриплости (рис. 1–4, табл. 3).

В ходе анализа эффективности действия капель и драже «Синупрета» на задокументированные симптомы между двумя лекарственными формами различие практически отсутствовало. Болеутоляющее действие при болях в горле и области лица было у младших детей при применении капель более выражено, чем при назначении драже.

**Сопутствующее лечение**

74,2% детей на момент начала исследования принимали сопутствующее лечение: чаще всего ринологические лекарственные средства (43,8%) и антибиотики (14,8%).

**Оценка эффективности и переносимости**

Как у детей до 6 лет, так и в группе от 7 до 12 лет эффективность и переносимость была оценена врачами в 88% как «очень хорошая» или «хорошая», у 7% – как «средняя», а у 4% данные по эффективности вообще отсутствовали (рис. 5).

Всего было зафиксировано 25 случаев нежелательных эффектов (0,8%). При этом они были оценены как нетяже-

лые. В основном речь шла о гастроинтестинальных нарушениях и высыпаниях на коже. В 50% случаев исследователи связывали эти явления с применявшимся сопутствующим лечением антибиотиками или основным заболеванием.

**Обсуждение**

Эффективность лечения острого риносинусита у детей препаратом «Синупрет» была оценена как «очень высокая».

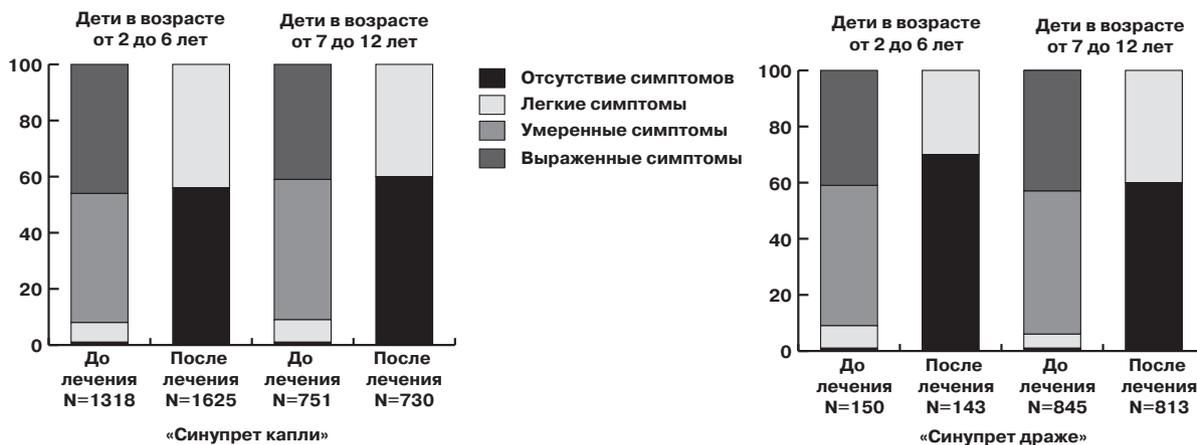


Рис. 1. Сравнение действия «Синупрета капли» и «Синупрета драже» при затруднении носового дыхания в возрастных группах от 2 до 6 и от 7 до 12 лет

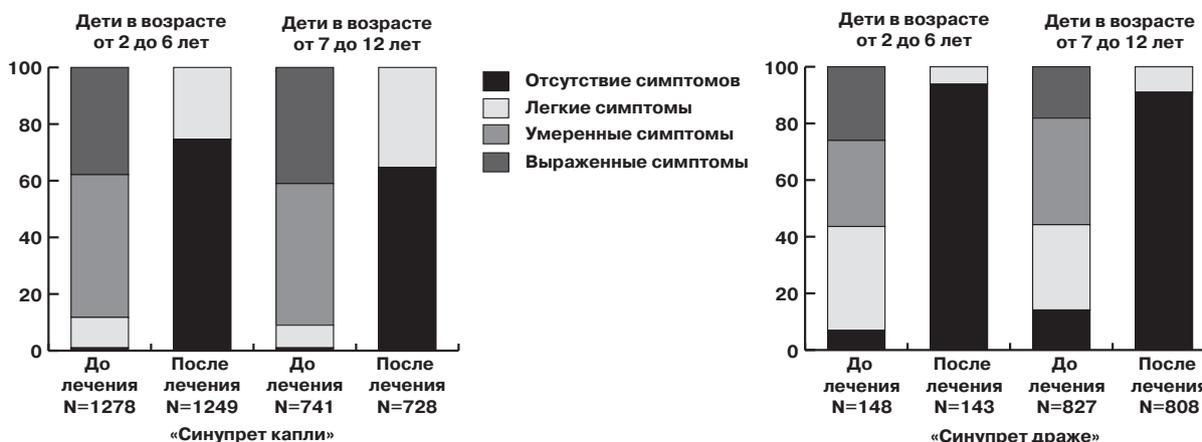


Рис. 2. Сравнение действия «Синупрета капли» и «Синупрета драже» при боли в области лица и головной боли в возрастных группах от 2 до 6 и от 7 до 12 лет

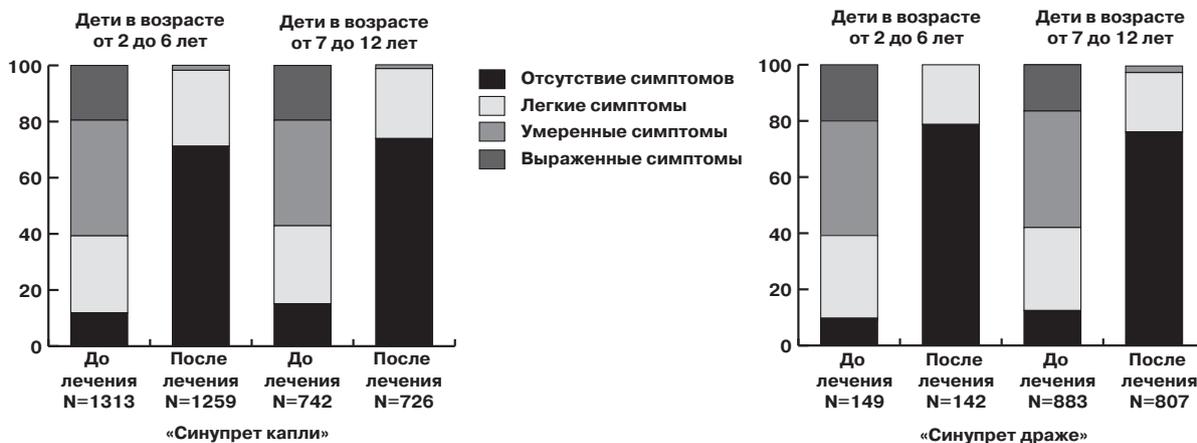


Рис. 3. Сравнение действия «Синупрета капли» и «Синупрета драже» при кашле в возрастных группах от 2 до 6 и от 7 до 12 лет

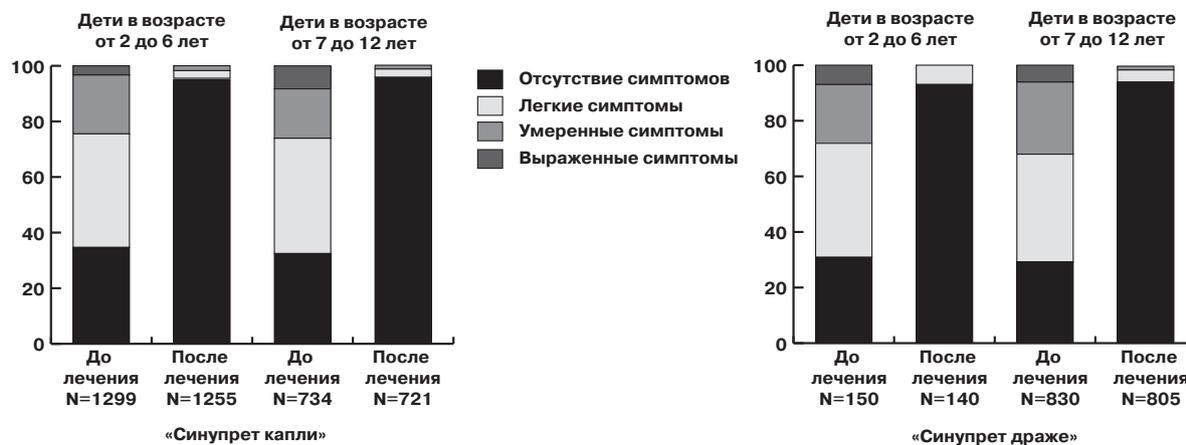


Рис. 4. Сравнение действий «Синупрета капли» и «Синупрета драже» при першении в горле в возрастных группах от 2 до 6 и от 7 до 12 лет

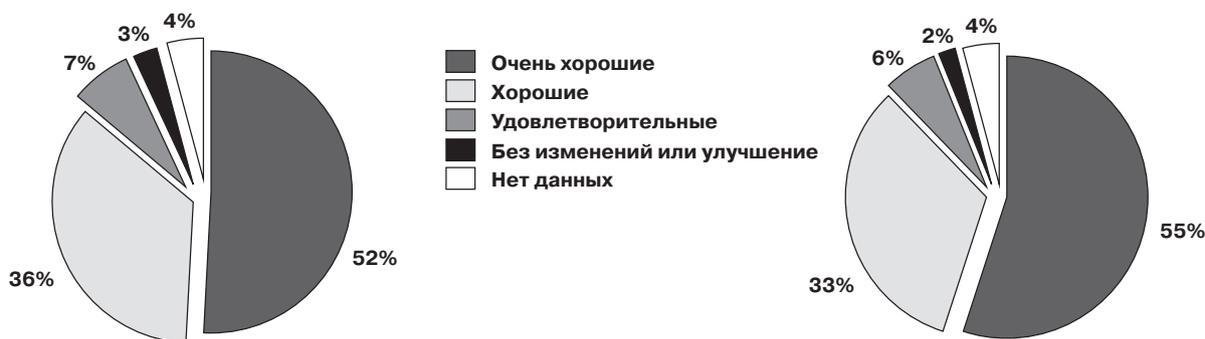


Рис. 5. Оценка врачами эффективности «Синупрета» капли и драже в различных возрастных группах

Такой результат был достигнут в обеих возрастных группах (2–6 и 7–12 лет) независимо от лекарственной формы «Синупрета». Представленные исследования на основе опыта практического применения подтверждают эффективность и хорошую переносимость лечения «Синупретом». Практически не существует данных по лечению острых риносинуситов, особенно у детей в возрасте от 2 до 6 лет. В связи с этим лечащим врачам сложно выбрать переносимую и эффективную терапию как альтернативу антибиотикотерапии острых вирусных или острых бактериальных риносинуситов.

Почти 84% детей в возрастной группе от 7 до 12 лет жаловались на головную боль и боль в области лица, при этом в младшей возрастной группе до 6 лет только у около 63% детей были обнаружены эти симптомы. Это объясняется несформированностью околоносовых пазух у маленьких детей. Как правило с 6-го месяца жизни *Sinus ethmoidales* и с 1-го года *Sinus maxillaries* могут быть поражены риносинуситом. Воспаление *Sinus frontalis* до 10 лет является редким [16].

Эффективность «Синупрета» в отношении таких важных симптомов, как затруднение носового дыхания, кашель и охриплость, было доказано в ходе всех этапов исследования. В конце исследования эти симптомы почти полностью исчезли.

Подходы к лечению риносинуситов у детей достаточно противоречивы. С одной стороны неосложненное заболевание проходит само собой, поэтому часть специалистов предлагает выжидательный подход к лечению, с другой стороны, для избежания возможных осложнений другие врачи рекомендуют немедленное назначение антибиотиков [17].

Применение антибиотиков параллельно с симптоматической терапией должно осуществляться только при про-

грессирующем ухудшении симптоматики или если заболевание длится более 10 дней. В большинстве случаев при отсутствии осложнений необходимости в назначении антибиотиков не возникает [18, 19].

По данным рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования у детей с острым, клинически диагностированным синуситом было установлено, что применение антибиотиков не имеет никакого преимущества перед плацебо. Не было отмечено улучшения симптоматики и уменьшения продолжительности заболевания. Также не уменьшилось количество дней, пропущенных по болезни в школе или детском саду. В обеих группах на протяжении последующего двухмесячного наблюдения осложнения зафиксированы не были. Авторы сделали вывод, что начало антибиотикотерапии через 3 нед после появления симптомов заболевания позволит уменьшить необоснованное назначение антибиотиков [7].

Основными возбудителями суперинфекции при риносинусите у детей являются *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*. Подобная ситуация и при риносинуситах у взрослых пациентов [4, 20, 21]. При анализе культур *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*, высеянных из назофарингеального секрета у детей при остром и рецидивирующем гайморите, была обнаружена высокая резистентность этих микроорганизмов к традиционно применяемым антибиотикам при рецидивирующих синуситах [22].

Преимущественной целью терапии в процессе лечения острого риносинусита должно быть восстановление вентиляции и дренажа для быстрой ликвидации заболевания и избежания осложнений.

Растительный комбинированный препарат «Синупрет»

обладает широким спектром фармакологических эффектов необходимых для ликвидации различных симптомов риносинусита. В представленном исследовании врачами была очень положительно охарактеризована эффективность. Переносимость «Синупрета» тоже была оценена как исключительно хорошая. Разнообразные растительные компоненты фитопрепарата обладают секретолитическим, противовоспалительным, противовирусным и иммуномодулирующим действием. Это дает возможность влиять не только на симптомы, но и механизмы патогенеза синусита.

### ВЫВОДЫ

Первое неинвазивное исследование по применению «Синупрета» при риносинусите у детей подтвердило из-

вестную по клиническим исследованиям хорошую эффективность и переносимость растительного комбинированного препарата при остром синусите. Широкий спектр фармакологических эффектов «Синупрета» и наличие двух лекарственных форм (капель и драже) делает его оптимальным препаратом для лечения риносинусита у детей с 2 лет. Спектр зафиксированных нежелательных побочных эффектов лекарственного препарата не отличается от такового у взрослых. Новые побочные эффекты установлены не были. Частота зафиксированных побочных эффектов была ниже 1%. Таким образом, данное исследование подтвердило эффективность и хорошую переносимость Синупрета в лечении острого риносинусита у детей.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Roncevic N et al. (2002): Treatment of acute upper respiratory tract infections in children // *Med. Pregl.* – 55 (9–10), 397–400.
- Isaacs D (1996): Clinical Spectrum of Disease in Children. In: Myint S, Taylor-Robinson D (eds): *Viral and other infections of the human respiratory tract.* Chapman & Hall, 47–60.
- Hickner JM et al. (2001): Principles of appropriate antibiotic use for acute rhinosinusitis in adults: Background // *Ann. Intern. Med.* 134, 498–505.
- Hansen et al. (1995): Predicting acute maxillary sinusitis in a general practice population. *BMJ* 311, 233–236.
- Naumann HH (1966): Pathologische Anatomie der chronischen Rhinitis und Sinusitis; *Int. Congress of Internal Medicine* 113, 79–87, 196.
- Wald ER (1998): Sinusitis // *Pediatr Ann* 27, 811–818.
- Garbutt JM et al. (2001): A randomized, placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for children with clinically diagnosed acute sinusitis. *Pediatrics* 107 (4), 619–625.
- Arroll B, Kenealy T (2004): Antibiotics for the common cold and acute purulent rhinitis (Cochrane Review) // *The Cochrane Library, Issue 3.* John Wiley & Sons Ltd, Chichester, UK.
- Fahey T et al. (1998): Systematic review of the treatment of upper respiratory tract infection // *Arch. Dis. Child.* 79, 225–230.
- Van Buchem FL et al. (1997): Primary-care based randomised placebo-controlled trial of antibiotic treatment in acute maxillary sinusitis // *The Lancet.* – 349, 683–687.
- Brink AJ et al. (2004): Guideline for the management of upper respiratory tract infections // *S. Afr. Med. J.* – 94 (Pt 2), 475–483.
- Bachert C et al. (2003): An update on the diagnosis and treatment of sinusitis and nasal polyposis // *Allergy.* – 58, 176–191.
- Neubauer N., März R.W. (1994): Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with Sinupret sugar-coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis // *Phytomedicine.* – 1 (3), 177–181.
- Richstein A, Mann W (1980): Zur Behandlung der chronischen Sinusitis mit Sinupret // *Therapie der Gegenwart.* – 119, 1055–1060.
- März RW et al. (1999): Wirkprofil und Wirksamkeit eines pflanzlichen Kombinationspräparates zur Behandlung der Sinusitis. *Wien Med Wochenschr* 149 (8–10), 202–208.
- Pitrez PMC, Pitrez JLB (2003): Acute upper respiratory tract infections – outpatient diagnosis and treatment // *J. Pediatr. (Rio J).* – 79 Suppl. 1, S77–S86.
- Goldsmith AJ, Rosenfeld RM (2003): Treatment of pediatric sinusitis // *Pediatr. Clin. N. Am.* – 50, 413–426.
- Diagnosis and Treatment of Acute Bacterial Rhinosinusitis. Summary, Evidence Report/ Technology Assessment: Number 9 March 1999. Agency for Health Care Policy and Research, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/epcs/sums/sinussum.htm>
- Theis J, Oubichon T (2003): Are antibiotics helpful for acute maxillary sinusitis? // *J. Fam. Pract.* – 52 (6), 490–492.
- van Buchem FL et al. (1995): Acute maxillary sinusitis in general practice: the relation between clinical picture and objective findings // *Eur. J. Gen. Pract.* – 1, 155–160.
- Anon JB (2003): Acute bacterial rhinosinusitis in pediatric medicine: current issues in diagnosis and management // *Paediatr. Drugs.* – 5 Suppl 1, 25–33.
- Brook I, Gober AE (2004): Antimicrobial resistance in the nasopharyngeal flora of children with acute maxillary sinusitis and maxillary sinusitis recurring after amoxicillin therapy // *J. Antimicrob. Chemother.* – 53 (2), 399–402 Epub.