

Опыт клинического использования гипертонического раствора океанической воды для лечения синуситов



Русецкий Ю.Ю., Лопатин А.С.
ГОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», г. Москва

Солевые растворы, созданные на основе океанической или морской воды, постепенно входят в лечебные схемы и протоколы лечения при разных патологических состояниях верхних дыхательных путей. Этому способствует их достаточно высокая эффективность, отсутствие побочного действия, безопасность, простота и удобство использования, а также возможность длительного применения, в том числе и с профилактической целью. Использование разных вариантов ирригационных процедур для очищения носа и лечения его заболеваний прошло проверку временем, начиная с древнеиндийских йогов и до наших дней.

Считается, что морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках. Микроэлементы, входящие в состав морской воды, улучшают функцию мерцательного эпителия, усиливают устойчивость слизистой оболочки полости носа к бактериям и вирусам, способствуют смыванию микроорганизмов, пыли и аллергенов из полости носа, уменьшают воспалительный процесс и оказывают увлажняющее действие [1].

Чрезвычайно перспективным и актуальным является применение стерильных растворов морской воды для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций. Проведен-

ное М.Р. Богомилским и Т.И. Гарращенко (2007 г.) исследование с участием 150 детей младшего школьного возраста показало, что использование препаратов данной группы с элиминационной целью позволило достоверно снизить заболеваемость детей в эпидемический и межэпидемический периоды [2]. Другой точкой приложения солевых растворов является их применение в послеоперационном периоде у больных, подвергнутых хирургическим вмешательствам в полости носа и околоносовых пазухах. Согласно работе Г.Д. Тарасовой и соавт. (2008 г.), применение стерильной морской воды в раннем периоде после септопластики, репозиции костей носа и синусотомии приводило к ускорению эпителизации, более быстрому купированию таких реактивных сим-

птомов, как зуд, болезненность и ощущение сухости в полости носа [3]. Использование препарата даже позволило сократить время пребывания пациентов в стационаре.

Средства, содержащие раствор морской воды, показали высокую эффективность при лечении детей с персистирующей формой круглогодичного ринита [1]. С.В. Рязанцев и В.И. Кочеровец (2010 г.) рекомендуют элиминационную терапию солевыми растворами как неотъемлемый компонент алгоритма лечения острых синуситов с доказанной терапевтической эффективностью [4].

Заслуживает внимание мнение европейских ученых, отраженное в документах EPOS и ARIA, по вопросу применения препаратов морской воды [5,

6]. Считается доказанным, что ирригация полости носа изотоническим или гипертоническим солевым раствором у пациентов с риносинуситами помогает облегчить симптоматику и уменьшить эндоскопические признаки заболевания. EPOS однозначно рекомендует применять солевые промывания в следующих клинических ситуациях: при лечении детей с острым и хроническим синуситом, взрослых пациентов с хроническими синуситами, как с полипами, так и без них, а также у больных, перенесших операции по поводу хронического синусита [5]. Обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), на основании которых выведены подобные рекомендации, представлен в табл. 1.

Применение носовых душей также признано простым, безопасным и достаточно эффективным средством профилактики и лечения разных форм ринитов, прежде всего аллергического [6].

При этом в обоих приведенных международных документах не дается указаний по концентрации раствора, и существующие рекомендации по оптимальному процентному содержанию соли в используемых растворах противоречивы. Так, А.В. Курдюкова и соавт. (2008 г.), изучив функциональные характеристики полости носа, считают, что применение изотонических растворов предпочтительнее, чем раствора с 2% концентрацией соли [14]. Р. Adam и соавт. (1998 г.), в свою очередь отмечают, что при острых синуси-

тах эффективно промывание носа как изотоническим, так и гипертоническим раствором [7].

Однако большинство исследователей, работы которых включены в EPOS, показывают достоверное преимущество гипертонических растворов перед изотоническими. Так, А. Talbot и соавт. (1997 г.) доказали, что именно гипертонический раствор более значительно улучшает мукоцилиарный клиренс [15]. D. Rabago и соавт. (2002 г.) выявили преимущества 6-месячного применения гипертонического солевого раствора при лечении хронических синуситов по сравнению с традиционным лечением [10]. Двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование, проведенное D. Shoseyov и соавт.

Таблица 1. РКИ, посвященные эффективности ирригационных процедур при разных формах синуситов (по W. Fokkens и соавт. [5])

Исследование	Показание	Раствор	Влияние на симптомы	Влияние на объективные признаки	Уровень доказательности
Р. Adam и соавт., 1998 [7]	ОРС	ГР в сравнении с ИР	Облегчение от применения обоих растворов	Не оценивали	1b
G. Bachmann и соавт., 2000 [8]	ХРС	ИР в сравнении с минеральной водой	Облегчение, нет разницы между растворами	Улучшение по данным эндоскопии и рентгенографии	1b
М. Taccariello и соавт., 1999 [9]	ХРС	Морская вода в сравнении с алкалином	Облегчение	Улучшение по данным эндоскопии	1b
D. Rabago и соавт., 2002 [10]	ХРС	ГР в сравнении с традиционным лечением	Облегчение	Не оценивали	1b
D. Shoseyov и соавт., 1998 [11]	ХРС у детей	ГР в сравнении с ИР	ГР облегчал все симптомы, ИР – только постназальное стекание	Улучшение по данным рентгенографии после ГР	1b
М. Friedman и соавт., 2006 [12]	ХРС	ГР в сравнении с водой Мертвого моря	Оба раствора эффективны	Оба раствора эффективны, но в большей степени вода Мертвого моря	1b
J. Pinto и соавт., 2006 [13]	ХРС после синусохирургии	ГР в сравнении с традиционным лечением	Болезненность при использовании ИР	Не оценивали	1b

Примечание. ОРС – острый риносинусит, ХРС – хронический риносинусит, ГР – гипертонический раствор, ИР – изотонический раствор

(1998 г.), показало, что применение гипертонического раствора приводило к улучшению по всем оцениваемым признакам (кашель, выделения из носа, постназальное стекание и рентгеновские данные), в то время как использование изотонического раствора влияло только на постназальное стекание [11].

В 2007 г. R. Harvey и соавт., опубликовав результаты кохрановского системного анализа, посвященного эффективности назальной ирригации, сделали вывод, что данный метод лечения может быть использован в качестве дополнительного лечения хронических синуситов [16]. При этом гипертонический раствор оказался более эффективным.

Преимущества гипертонических растворов обоснованы механизмом их действия: они способны облегчать носовое дыхание посредством осмотического эффекта, в то время как изотонические солевые растворы просто очищают и увлажняют слизистую оболочку. Противоотечное и муколитическое действие реализуется за счет выпота тканевой жидкости в носовой секрет согласно осмотическому градиенту. Важное значение для профилактики и подавления микробного воспаления слизистой оболочки имеет прямое бактерицидное действие гипертонического раствора, давно используемое в гнойной хирургии [17].

Физико-химические свойства растворов с повышенным содержанием соли и представленный выше зарубежный опыт их использования создают предпосылки для активного применения данных средств в практике отечественных оториноларингологов и врачей других специальностей. В то же время гипертонические средства для ирригации полости носа пока еще довольно ограниченно используются в нашей стране, что ранее, вероятно, было связано с отсутствием

достаточного предложения на отечественном фармакологическом рынке. В настоящее время такие препараты становятся доступными для назначения, и мы решили составить собственное мнение о целесообразности их клинического применения.

Таким образом, основной целью проведенного нами исследования явилось изучение клинической эффективности и безопасности топического применения гипертонического солевого раствора при разной патологии околоносовых пазух.

Материалы и методы

Для реализации заявленной цели мы провели проспективное исследование, участниками которого стали 85 пациентов, проходивших лечение в клинике болезней уха, горла и носа Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова и ЛОР-отделении медицинского сообщества «деТаль». Основным критерием включения в исследование было наличие у пациента клинических признаков острого или обострения хронического синусита. Дополнительные критерии включения – желание пациента подписать информированное согласие на участие в исследовании. Среди участников исследования было 38 мужчин и 47 женщин, возраст больных варьировал от 16 до 64 лет (средний возраст $28 \pm 10,6$ года).

Участники исследования были рандомизированы на две группы. В основную группу вошли 43 пациента, которым наряду с традиционным лечением (антибиотики – защищенные пенициллины, сосудосуживающие капли в нос, муколитики и антигистаминные препараты) выполняли ирригации полости носа гипертоническим солевым раствором [спрей Квикс®, производства компании «Берлин-Хеми АГ» (Менарини Груп), Германия].

Квикс® – назальный спрей, со-

держаций на 100 мл 84, л воды Атлантического океана и 15,4 мл очищенной воды. Содержание соли 2,6% (гипертонический раствор). Согласно инструкции он предназначен для уменьшения заложенности носа, очищения носовой полости и околоносовых пазух, увлажнения слизистой оболочки носа. Противопоказанием к назначению спрея Квикс® является гиперчувствительность к морской воде. Спрей может применяться у детей от 3 мес и взрослых, включая беременных и кормящих женщин. Длительность применения не ограничена.

Спрей Квикс® применялся согласно рекомендуемой производителем схеме – 1–3 орошения носовых ходов 2–3 раза в день.

В контрольную группу были включены 42 пациента, которые получали традиционное лечение острого или обострения хронического синусита.

В ходе исследования выяснялось влияние спрея Квикс® на основные симптомы и жалобы, среди которых затруднение носового дыхания, выделения из носа и снижение обоняния. Состояние слизистой оболочки оценивали с помощью оптической эндоскопии на основании трех критериев – гиперемии слизистой оболочки полости носа, отечности носовых раковин и наличия в полости носа отделяемого. Оценку каждого признака проводили по 5-балльной шкале (1 – признак отсутствует, 2 – легко выражен, 3 – умеренно выражен, 4 – сильно выражен, 5 – очень сильно выражен) на 1, 3, 5 и 7-е сутки лечения. Кроме того, изучали удобство использования и учитывали возникновение осложнений и нежелательных событий во время исследования. Согласно протоколу в качестве нежелательного события рассматривали любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший у субъекта клинического испытания. Отдельно выясняли желание пациента и далее применять спрей Квикс®,

Таблица 2. Динамика субъективных признаков (M±t)

Признак	Группа	Визит			
		1-й	2-й	3-й	4-й
Затруднение носового дыхания	Основная (n=43)	4,5±0,5*	3,5±0,5**	2,1±0,4**	1,0±0,3**
	Контрольная (n=42)	4,3±0,5*	4,0±0,5**	3,2±0,5**	2,1±0,5**
Выделения из носа	Основная (n=43)	4,5±0,5*	3,4±0,5**	1,6±0,5**	1,1±0,4**
	Контрольная (n=42)	4,3±0,6*	4,2±0,5**	3,1±0,6**	2,2±0,7**
Снижение обоняния	Основная (n=43)	4,3±0,5*	3,3±0,6**	1,8±0,3**	1±0,2**
	Контрольная (n=42)	4,5±0,5*	4,2±0,5**	3,3±0,7**	1,9±0,6**

*p>0,05; ** p<0,05.

Таблица 3. Динамика эндоскопических признаков (M±t)

Признак	Группа	Визит			
		1-й	2-й	3-й	4-й
Гиперемия слизистой оболочки	Основная (n=43)	4,3±0,5*	3,3±0,5**	1,6±0,6**	1,0±0,2**
	Контрольная (n=42)	4,5±0,5*	4,3±0,6**	3,0±0,7**	1,9±0,7**
Отек носовых раковин	Основная (n=43)	4,3±0,5*	3,2±0,5**	1,9±0,5**	1,2±0,4**
	Контрольная (n=42)	4,3±0,5*	4,2±0,6**	2,7±0,4**	1,7±0,5**
Отделяемое в носовых ходах	Основная (n=43)	4,4±0,5*	3,1±0,5**	1,9±0,5**	1,1±0,4**
	Контрольная (n=42)	4,4±0,5*	4,1±0,6**	2,7±0,4**	2,0±0,4**

* p>0,05; ** p<0,05.

если показания к этому сохранятся или возникнут вновь.

Результаты и обсуждение

Все включенные в исследование пациенты закончили исследование и прошли все визиты в соответствии с протоколом. **Соблюдение режима применения и дозирования спрея Квикс® не вызвали затруднений у пациентов, что свидетельствует о хорошей комплаентности.**

Участники обеих групп после курса лечения отметили значительное улучшение самочувствия, что подтверждалось данными объективного исследования. У всех больных на фоне лечения отмечалось плавное облегчение симптомов от 1-го к 4-му визиту, однако динамика изменения оценочных признаков в группах различалась.

Показатели выраженности симптомов на фоне лечения в сравниваемых группах приведены в табл. 2 (субъективная оценка) и табл. 3 (эндоскопические признаки).

Во время 1-го визита (на момент включения в исследование) мы не выявили статистически значимых различий между средними значениями всех учетных признаков в сравниваемых группах. Во время 2-го визита (3-и сутки лечения) у пациентов основной группы среднее значение выраженности каждого из оцениваемых признаков было достоверно меньше. Это проявлялось как в динамике субъективных критериев, так и тех признаков, которые мы оценивали эндоскопически. Так, среднее значение основного оценочного признака – затруднения носового дыхания – составило 3,5±0,5 у пациентов, получавших лечение в комплексе со спреем Квикс®, в то время как в контрольной группе данный показатель соответствовал 4,0±0,5 (p<0,05).

Сходная картина наблюдалась и во время 3-го визита (5-е сутки лечения). Степень нарушения обоняния в основной группе в среднем составляла 1,8±0,3 против 3,3±0,7 у пациентов, полу-

чавших традиционное лечение (p<0,05).

Динамика изменения клинической картины у участников исследования представлена на рис. 1 и 2. Особенно заметные различия между группами наблюдались во время 4-го визита (рис. 3, 4). **Большинство пациентов, применявших Квикс®, субъективно чувствовали себя практически здоровыми, в то время как в контрольной группе, несмотря на значительное улучшение, симптомы еще сохранялись.** Статистическая разница наблюдалась по всем субъективным оценочным признакам, в числе которых затруднение носового дыхания (1,0±0,3 против 2,1±0,5; p<0,05), выделения из носа (1,1±0,4 против 2,2±0,7; p<0,05) и снижение обоняния (1,0±0,2 против 1,9±0,5; p<0,05). **В выраженности эндоскопических признаков различия также были существенными, показатели в контрольной группе почти в 2 раза превышали значения симптомов в основной группе.** Средняя оценка гипер-

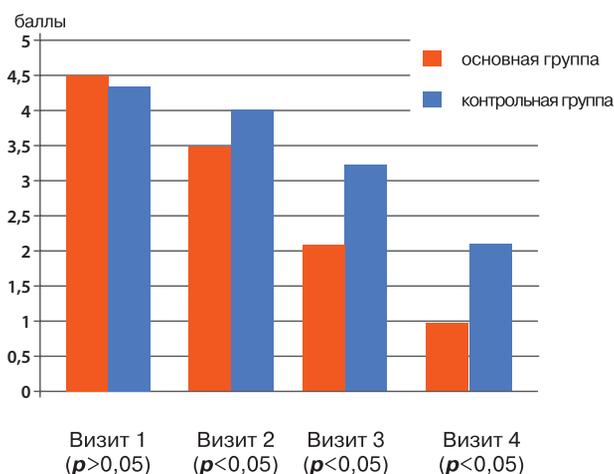


Рисунок 1. Динамика выраженности симптома «затрудненного носового дыхания»

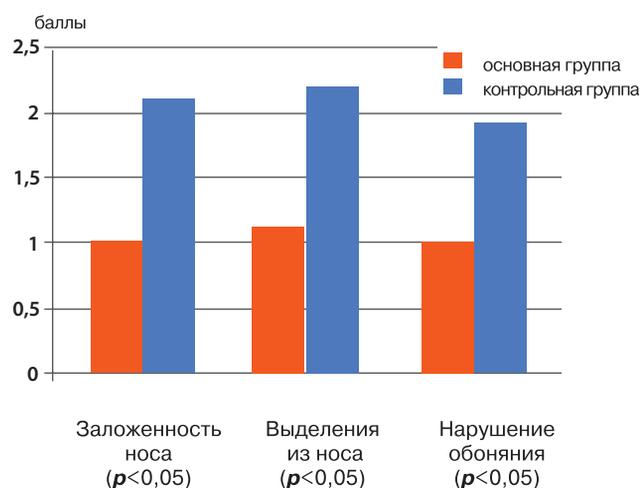


Рисунок 3. Значения субъективных критериев во время 4-го визита

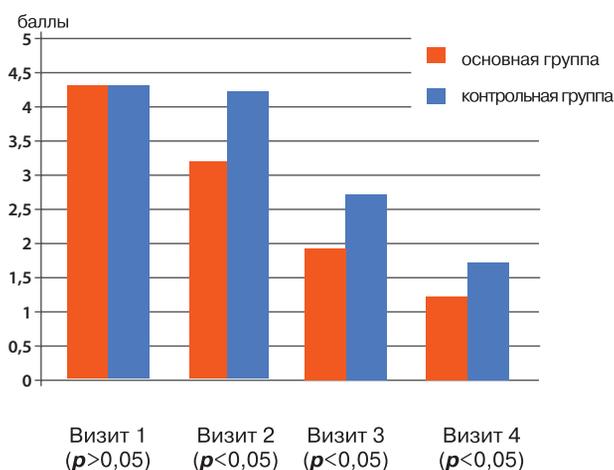


Рисунок 2. Динамика выраженности эндоскопического признака «отечность носовых раковин»

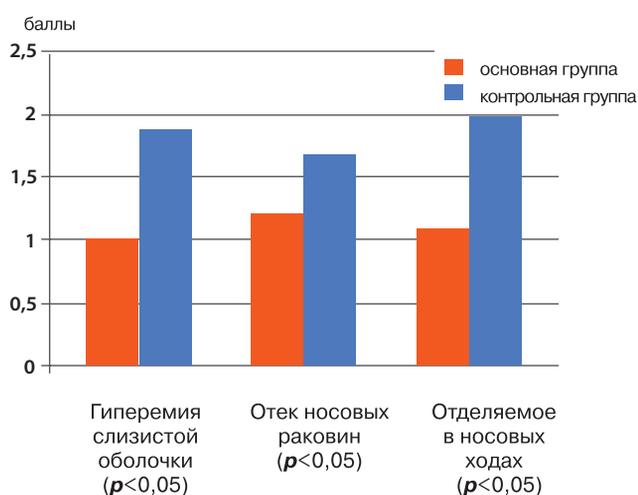


Рисунок 4. Значения эндоскопических признаков во время 4-го визита

мии слизистой оболочки у пациентов основной группы во время 4-го визита составила $1,0 \pm 0,2$ против $1,9 \pm 0,7$ в контрольной ($p < 0,05$), выраженность отечности носовых раковин – $1,2 \pm 0,4$ против $1,7 \pm 0,5$ ($p < 0,05$), количество отделяемого – $1,1 \pm 0,4$ против $2,0 \pm 0,4$ соответственно ($p < 0,05$).

Все пациенты отметили, что конструкция флакона спрея Квикс® достаточно удобна для применения, впрыски легко дозировать, сила и направление струи позволяют орошать большую поверхность слизистой оболочки, не создавая при этом неприятных ощущений.

Ни в одном из наблюдений в ходе исследования не зафиксировано осложнений и неже-

лательных событий. **Ни один из пациентов не жаловался на ощущения жжения или болезненность в полости носа. Данный факт особенно важен в связи с тем, что практически единственным потенциальным препятствием для назначения спрея некоторые исследователи называли неприятные ощущения, связанные с раздражением слизистой оболочки. Результаты исследования показывают, что данные опасения были несостоятельными.**

Практически каждый пациент основной группы ответил, что будет применять спрей Квикс®, если возникнет или сохранится необходимость. Таким образом, проведенное исследование по-

казало, что **гипертонический раствор океанической воды Квикс® при топическом интраназальном применении является эффективным средством в комплексном лечении острого и обострения хронического синусита. Спрей достоверно и статистически значимо помогает уменьшить выраженность основных симптомов заболевания и эндоскопических признаков. При этом Квикс® отличается безопасностью и удобством применения. Полученные результаты позволяют рекомендовать спрей Квикс® для включения в схему терапии синуситов.**

Список литературы находится в редакции

Впервые опубликовано в журнале «Consilium medicum. Болезни органов дыхания», 2010, -N 1.-С.12-16.



КВИКС® – нос промоет без труда из Атлантики вода!

Квикс® помогает снять заложенность носа и восстановить его нормальную работу, а также улучшает носовое дыхание, в том числе у маленьких детей

Квикс® представляет собой гипертонический назальный спрей, содержащий воду Атлантического океана (содержание соли - 2,6%). Эта вода обладает комбинацией целебных минералов и микроэлементов

- **УМЕНЬШАЕТ** заложенность носа при гриппе и аллергии
- **ПОМОГАЕТ ОЧИЩАТЬ** носовые ходы от аллергенов
- **УВЛАЖНЯЕТ** слизистую оболочку носа

Способ применения

Детям с 6 месяцев 1-2 орошения носовых ходов 2-3 раза в день
Взрослым 1-3 орошения носовых ходов 2-3 раза в день
Длительность применения не ограничена

Противопоказания

Гиперчувствительность (аллергические реакции) к морской воде
Отпускается из аптек без рецепта

Квикс® помогает уменьшить заложенность носа
Квикс® снижает заложенность носа при гриппе и аллергии -
облегчение для взрослых, детей и беременных женщин!

Перед назначением и использованием необходимо изучить
инструкцию по медицинскому применению

Представительство АО «Берлин-Хеми АГ» в РК
Г.Алматы, ул.Луганского 54, коттедж 2

www.QUIXX.kz

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

НОВАЯ
ФОРМА

Флавамед® форте

ПРИ СИЛЬНОМ КАШЛЕ!

- ➔ Усиленная формула
- ➔ Не затрудняет глотание (важно при боли в горле)
- ➔ Приятный вишневый вкус
- ➔ Действие начинается уже через 30 минут, продолжительность действия от 6 до 12 часов



Шипучие таблетки

Растворите шипучие таблетки в стакане воды и пейте приготовленный раствор после приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет

- ½ таблетки (30 мг) 3 раза в день первые 2 – 3 дня
- Затем ½ таблетки (30 мг) 2 раза в день
- Примечание: Для взрослых дозы можно увеличить до 60 мг два раза в день (120 мг амброксола/день), если необходимо.

Показания: показан при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких сопровождаемых нарушением образования и выведения мокроты.

Побочные действия: иногда тошнота, боль в желудке, рвота, аллергические реакции (кожная сыпь, отек лица, дыхательная недостаточность, зуд), повышенная температура.

Противопоказания:

- при наличии или возникновении аллергии на действующее вещество или другие компоненты препарата
- противопоказан детям до 12 лет.

Особые указания Флавамед Форте:

Не применять более 4-5 дней.

При появлении любых изменений со стороны кожи или слизистых следует немедленно прекратить прием амброксола и обратиться к врачу.

С осторожностью применять при нарушениях бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи, при нарушении функции почек и при тяжелых заболеваниях печени, при непереносимости гистаминных препаратов.

Следует соблюдать меры предосторожности в период беременности, в первом триместре беременности и не рекомендуется в период лактации.

www.flavamed.kz

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией. Условия отпуска из аптек: без рецепта.

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**