

А.С. Журавлев, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии Харьковского национального медицинского университета, М.И. Яценко, Т.В. Мижирецкая, О.В. Бондаренко, г. Харьков

# Использование препарата Эдем в комплексной терапии острого бактериального синусита

**Одним из наиболее частых заболеваний в практике оториноларингологов является острый риносинусит. По данным литературы, лица с острыми инфекционно-воспалительными процессами в параназальных синусах составляют примерно 30-40% как среди амбулаторных пациентов оториноларингологов, так и среди больных, находящихся на лечении в ЛОР-стационаре. Острый риносинусит не только приводит к временной потере трудоспособности, но и существенно сказывается на качестве жизни больных. Кроме того, при отсутствии своевременной диагностики и адекватной терапии острый синусит может сопровождаться развитием тяжелых осложнений (орбитальных и внутричерепных). Все это обуславливает поиск оптимальных методов и схем лечения данного заболевания.**

Синуситом называют воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух.

В зависимости от длительности заболевания различают:

- острый синусит (длительность болезни менее 12 нед и полное исчезновение симптомов после выздоровления);
- рецидивирующий синусит (от 1 до 4 эпизодов острого синусита в год, периоды между обострениями длятся не менее 8 нед, в это время симптомы заболевания отсутствуют);
- хронический синусит (наличие симптомов в течение более чем 12 нед).

Воспалительный процесс может развиваться в любой из околоносовых пазух, однако чаще всего поражается верхнечелюстная пазуха (верхнечелюстной синусит, или гайморит). Это обусловлено особенностями ее анатомического строения, затрудняющего отток экссудата из полости синуса, и наличием дополнительного источника инфекции в виде заболеваний зубов. Несколько реже поражаются решетчатая (этмоидит), лобная (фронтит) и клиновидная пазухи (сфеноидит). Близость расположения соустьев верхнечелюстной и решетчатой пазух в среднем носовом ходе является predisposing фактором к быстрому переходу инфекции из одной пазухи в другую и развитию комбинированного поражения (полисинусит). Иногда могут быть поражены все пазухи на одной стороне (гемисинусит) и даже на обеих (пансинусит).

Острый процесс в отличие от хронического протекает обычно в форме поли- или пансинусита, хотя в клинической картине могут преобладать симптомы поражения одной пазухи, что и отражается в диагнозе.

По степени тяжести выделяют синусит легкого течения, средней степени тяжести и тяжелый. Согласно международным рекомендациям для определения степени тяжести острого риносинусита можно использовать визуальную аналоговую шкалу, на которой сам пациент указывает точку, соответствующую выраженности симптомов заболевания (0-3 см – легкая степень, 4-7 см – среднетяжелая, 8-10 см – тяжелая).

Диагноз синусита подтверждается на основании совокупности типичных клинических симптомов заболевания (затруднение носового дыхания, выделения из носа слизистого, слизисто-гнойного или гнояного характера, нарушение обоняния, головная боль, боль и болезненность при надавливании в области проекции пазухи, а также повышение температуры тела и признаки интоксикации при среднетяжелом и тяжелом течении) и передней риноскопии (гиперемия, отек слизистой оболочки полости носа, наличие патологического отделяемого в области выводных отверстий пораженных околоносовых пазух). Рентгенография, диагностическая пункция верхнечелюстной пазухи и другие методы инструментальной диагностики могут помочь

в верификации диагноза, но не являются обязательными.

В большинстве случаев причиной развития острого риносинусита является острая респираторная вирусная инфекция (чаще всего риновирусная, реже – респираторно-синцитиальная, аденовирусная, грипп, парагрипп и т.д.). Но важно помнить, что вирусы, повреждая эпителий слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, снижают ее защитные свойства, что способствует присоединению вторичной бактериальной инфекции.

Чаще всего этиологическим фактором острого бактериального синусита выступают пневмококк и гемофильная палочка, несколько реже – пиогенный стрептококк, моракселла, золотистый стафилококк и другие условно-патогенные микроорганизмы, колонизирующие носоглотку. Значение внутриклеточных возбудителей в этиологии острого риносинусита пока окончательно не выяснено, однако, по мнению некоторых авторов, *M. pneumoniae* и *S. pneumoniae* могут быть причиной воспаления околоносовых пазух в 8-15% случаев. Примерно в 5-10% случаев выявляют анаэробные микроорганизмы (анаэробные стрептококки, *Bacteroides*, *Fusobacterium*), как правило, при одонтогенных и осложненных синуситах.

Микробиологическое исследование в рутинных случаях острого риносинусита не считается необходимым. Дифференциальная диагностика между вирусной и бактериальной формами проводится на основании клинических данных. Как правило, на наличие бактериальной инфекции указывает среднетяжелое и тяжелое течение заболевания с выраженной лихорадкой и признаками общей интоксикации. Идентификация возбудителя и определение его чувствительности к антибиотикам необходимо только в тех случаях, когда традиционные схемы лечения оказываются неэффективными. При этом желателен исследовать содержимое пораженной пазухи, полученное при пункции, а не мазок из носа.

В патогенезе синусита ключевую роль играет нарушение дренажа и аэрации околоносовых пазух вследствие обтурации их естественных соустьев из-за отека слизистой оболочки. В замкнутой полости пазухи за счет всасывания воздуха создается отрицательное давление, расширяются вены слизистой оболочки, возникает венозный стаз, гиперсекреция железистого аппарата, трансудация жидкости в просвет пазухи. На этом фоне в условиях снижения защитных свойств слизистой оболочки создаются благоприятные условия для роста и размножения вирусной и бактериальной микрофлоры.

Исходя из патогенеза, лечение острого бактериального синусита должно быть в первую очередь направлено на эрадикацию возбудителя (с помощью антибиотикотерапии, как правило, эмпирической) и

нормализацию аэрации и дренажа околоносовых пазух путем устранения обструкции их естественных соустьев (кратковременный курс деконгестантов, не более 5-10 дней). Также в комплексную схему лечения включают мукоактивные препараты, противовоспалительные средства (например, топические кортикостероиды или фенспирид), промывание носовой полости солевыми растворами, бактериальные лизаты и др. При тяжелом бактериальном синусите и недостаточной эффективности антибиотикотерапии обосновано проведение лечебной пункции верхнечелюстной пазухи. Ускоряет процесс выздоровления применение физиотерапевтических процедур.

Важно отметить, что вызывать отек слизистой оболочки носовой полости, включая область естественных соустьев параназальных синусов, и тем самым способствовать развитию острого синусита может аллергическое воспаление. То есть, аллергический ринит может выступать триггером развития острого синусита. Считается, что аллергический ринит является второй по частоте после вирусных инфекций причиной развития воспаления слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Возможна и другая ситуация, когда обострение аллергического ринита накладывается на уже начавшийся острый синусит. Это происходит вследствие повреждения слизистой оболочки носовой полости возбудителем инфекции и снижения ее толерантности к аллергенам. Присоединение к инфекционному воспалению аллергического усугубляет повреждение слизистой оболочки, в еще большей степени снижает ее защитные свойства и усиливает отек, тем самым усугубляя течение синусита. Не исключено при остром риносинусите и присоединение аутоаллергического компонента вследствие изменения антигенной структуры слизистой оболочки.

Все вышеизложенные причины, а также крайне высокая распространенность аллергического ринита в популяции (20-40% по данным эпидемиологических исследований) обуславливают целесообразность включения в комплексную схему лечения острого синусита антигистаминных препаратов. Нельзя списывать со счетов тот факт, что аллергический ринит и тем более аллергическая предрасположенность остаются невыявленными у значительного количества больных, но в то же время могут выступать триггером развития острого синусита или усугублять его течение.

Следующая актуальная задача – поиск наиболее оптимального антигистаминного препарата для применения в таких клинических ситуациях. Учитывая целый ряд преимуществ, перспективной является использование в комплексной схеме лечения острого синусита, в том числе бактериального, препаратов дезлоратадина.

Дезлоратадин – мощный блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов третьего поколения, характеризующийся высокой специфичностью и высоким сродством к H<sub>1</sub>-гистаминовым рецепторам. Его сродство к H<sub>1</sub>-рецепторам превышает таковое для других H<sub>1</sub>-блокаторов (в 200 раз – фексофенадина, в 50 раз – лоратадина и цетиризина, в 3 раза – левоцетиризина) и сочетается со способностью угнетать продукцию провоспалительных медиаторов, в том числе ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13. Показано, что дезлоратадин снижает хемотаксис и адгезию эозинофилов, синтез супероксидных анионов нейтрофилами, подавляет высвобождение гистамина, лейкотриена С<sub>4</sub> и простагландина D<sub>2</sub>, а также молекул адгезии.

Благодаря всем этим эффектам препарат оказывает выраженное и продолжительное антигистаминное и противовоспалительное действие, обладает клинически значимым противоотечным и антиэкссудативным эффектами. Преимущество дезлоратадина перед другими антигистаминными средствами при различных аллергических заболеваниях показаны в многочисленных клинических исследованиях.

Пик концентрации активного вещества в сыворотке отмечается спустя 2-3 ч после приема, что обеспечивает быстрое развитие клинического эффекта. Еще одно преимущество – удобство использования, так как благодаря длительному периоду полувыведения (около 27 ч) дезлоратадин принимают всего один раз в сутки. Препарат не вступает в клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами, алкоголем, грейпфрутовым соком и пищей, что также облегчает его клиническое применение.

В отличие от H<sub>1</sub>-блокаторов первого поколения дезлоратадин в терапевтических дозах не проникает через гематоэнцефалический барьер и таким образом не оказывает влияния на центральную нервную систему, то есть не обладает седативным действием и не способствует замедлению психомоторных реакций. Кроме того, он не вызывает увеличения интервала QT на ЭКГ и поэтому не приводит к развитию аритмий. В целом препарат хорошо переносится пациентами всех возрастных категорий, включая пожилых лиц. Анализ безопасности дезлоратадина, по данным нескольких исследований (около 6 тыс. больных), показал частоту нежелательных явлений, сопоставимую с таковой на фоне плацебо (L.M. du Buske, 2005).

Цель настоящего исследования – изучить эффективность и безопасность антигистаминного препарата Эдем (дезлоратадин) ПАО «Фармак» в комплексном лечении пациентов с острым бактериальным синуситом.

## Материалы и методы

Обследовали 41 пациента с острым бактериальным синуситом в возрасте от 19 до 77 лет, находившихся на лечении в ЛОР-клинике Харьковского национального медицинского университета.

Больные были распределены в две группы:

- основную (n=26), пациентам которой к стандартной схеме терапии

добавляли антигістамінний препарат Едем в дозі 5 мг 1 раз в сутки;

– контрольну (n=15), пацієнтам котрої к стандартній схемі терапії додавали антигістамінні препарати I-II покоління (хлоропірамин, мебгидролін, лоратадин).

Стандартна схема лікування пацієнтів обоїх груп включала емпіричну антибіотикотерапію, назальні деконгестанти, фізіотерапію. Длительність курсу лікування складала 7-12 суток. Исследуемые групи були репрезентативними і сопоставимими по основним клінічним і демографічним характеристикам.

Изучалась динамика клинических симптомов, результатов рентгенографии и спиральной компьютерной томографии придаточных пазух носа, микробиологического исследования, уровней медиаторов воспаления и аллергии (ИЛ-1, ИЛ-10, IgE методом иммуноферментного анализа).

#### Результаты исследования и их обсуждение

Контрольный осмотр пациентов проводили на 3, 5, 7 и 10-е сутки после обращения и назначения лечения.

Выраженность клинических симптомов оценивали по 5-балльной шкале:

5 баллов – обильное гнойное отделяемое из носа, отсутствие обоняния, выраженное затруднение носового дыхания;

4 балла – слизисто-гнойное отделяемое из носа, затруднение носового дыхания;

3 балла – слизистое отделяемое из носа, заложенность носа;

2 балла – скудное слизистое отделяемое из носа, периодическая заложенность носа;

1 балл – периодическая заложенность носа;

0 баллов – полное отсутствие симптомов.

Как видно из таблицы 1, применение препарата Эдем в комплексной схеме лечения пациентов основной группы способствовало существенному уменьшению неприятных субъективных ощущений уже к пятому дню лечения, а в контрольной группе – только к седьмому. Кроме того, полное излечение в основной группе наступило к 10-му дню, тогда как у пациентов контрольной группы к этому времени еще сохранялись симптомы.

Таблица 1. Динамика выраженности субъективных симптомов (в баллах) у больных с острым бактериальным синуситом

Группы сравнения	День наблюдения			
	3	5	7	10
Основная	5	3	2	0
Контрольная	5	4	3	1

Динамика показателей IgE до и после лечения в обеих клинических группах представлена в таблице 2. В основной группе отмечено значительное и статистически достоверное снижение среднего уровня IgE, в то время как в контрольной группе средний показатель не претерпел существенных изменений.

Таблица 2. Динамика показателей иммуноглобулина E до и после лечения в сравниваемых группах

Группы сравнения	Уровень IgE, МЕ/мл	
	До лечения	После лечения
Основная группа	175,9±57,3	113,4±36,96*
Контрольная группа	137,1±40,97	136,8±31,03

\*p<0,01 – достоверная разница с исходным значением.

Изучение динамики уровней ИЛ-1 и ИЛ-10 не выявило существенных изменений в обеих группах, показатели оставались в пределах физиологической нормы.

Лечение препаратом Эдем ассоциировалось с более быстрым регрессом рентгенологических признаков острого бактериального синусита.

В ходе исследования не были выявлены нежелательные явления при применении препарата Эдем.

#### Выводы

Высокая распространенность аллергического ринита в популяции, в том числе недиагностированного, и важная роль аллергического воспаления в развитии и усугублении течения острого

риносинусита определяют целесообразность включения в комплексную схему его лечения антигистаминных средств.

Дезлоратадин (Эдем) представляет собой мощный высокоселективный блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, по фармакологической активности превосходящий другие препараты своей группы.

Дезлоратадин, помимо основного антигистаминного эффекта, оказывает выраженное противовоспалительное и противоотечное действие, что дает дополнительные преимущества в лечении острого риносинусита.

Дезлоратадин хорошо переносится, не вызывает сонливости и удлинения интервала QT на ЭКГ.

Важным преимуществом дезлоратадина является удобная схема применения (всего один раз в сутки).

Отечественный препарат Эдем благодаря невысокой стоимости доступен более широкому кругу пациентов, чем зарубежные аналоги.

Полученное в нашем исследовании статистически значимое улучшение динамики клинических, рентгенологических и лабораторных показателей при применении препарата Эдем в комплексной схеме лечения острого бактериального синусита по сравнению с антигистаминными препаратами более старых поколений позволяет рекомендовать Эдем для широкого применения в клинической практике.

# Едем

## швидко усуває<sup>1</sup>:

- Сльозотечу
- Почервоніння очей
- Закладеність носа
- Чхання
- Свербіння

### Едем – протиалергічний препарат тривалої дії<sup>2</sup>

Швидко усуває основні симптоми алергії та діє протягом 27 годин!<sup>3</sup>

Володіє додатковими протизапальними властивостями!<sup>4</sup>

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ РОЗМІЩЕННЯ У СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ВИДАННЯХ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ ТА ЛІКАРІВ.**  
 З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату Едем сироп та Едем таблетки.

**СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЕДЕМ:**  
**Склад.** 1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг, 1 мл сиропу містить дезлоратадину 0,5 мг.  
**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.  
**Показання до застосування.** Для швидкого усунення алергічних симптомів, у тому числі полінозу та алергічного риніту (такі як чхання, виділення з носа, свербіж, набряк і закладеність носа, а також свербіж в очах, слезотеча і почервоніння очей, свербіж у ділянці піднебіння і кашель); для усунення симптомів, пов'язаних із хронічною ідиопатичною кропив'яшкою (такі як свербіж, висипання).  
**Побічні ефекти.** Зазвичай дезлоратадин добре переноситься, але іноді можливе виникнення побічних ефектів: підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль. В окремих випадках можливі тахікардія, відчуття серцебиття, психомоторна гіперактивність, судороги, запаморочення, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну, гепатит, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія. В поодиноких випадках – реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, свербіж та кропив'янку).  
**Спосіб застосування.** Едем приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі.  
**Діти:** від 6 до 11 місяців – по 2 мл сиропу (1 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 1 до 5 років – по 2,5 мл сиропу (1,25 мг дезлоратадину) 1 раз на добу; від 6 до 11 років – по 5 мл сиропу (2,5 мг дезлоратадину) 1 раз на добу. **Дорослі та підлітки від 12 років** – по 10 мл сиропу або 1 таблетка (5,0 мг дезлоратадину) 1 раз на добу.

**Перелік посилань:**  
 1,2,3,4 – Інструкція до медичного застосування препарату Едем.

Р.П. МОЗ України № UA 8360/01/01 від 03.06.2008 р., Р.П. МОЗ України № UA 7746/01/01 від 19.11.2008 р.  
 ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе, 63, тел.: (044)496-87-17