

Ю.В. Гавриленко, д.м.н., кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії
Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

Клінічний досвід застосування спрея Спарклін у дітей із гострим післявірусним риносинуситом

Підтримка оптимального фізіологічного рівня процесів імунологічного захисту й очищення слизових оболонок носа, які потребують елімінаційної терапії від патологічного вмісту, є одним з основних аспектів лікування запальних захворювань порожнини носа в дітей і дорослих. З цією метою використовують щоденний туалет носа, який у дітей рекомендовано проводити як у нормі, так і при різних хворобах носа та приносових пазух [1, 7].

Застосування топічних деконгестантів у дитячому віці при хворобах верхніх дихальних шляхів (ВДШ) обмежене суворими показаннями і пов'язане з виникненням небажаних побічних реакцій (негативним впливом на роботу миготливого епітелію, блокуванням мукоциліарного транспорту та ін.) [2, 3].

Згідно з міжнародними і національними рекомендаціями з лікування гострого та хронічного риносинуситу, промивання носа ізотонічними й гіпертонічними розчинами є важливою лікувальною процедурою [4, 6]. Вона сприяє швидкому очищенню порожнини носа від густого слизового, гнійного або слизово-гнійного вмісту, перешкоджає колонізації мікробних патогенів у ВДШ, а також сприяє зволовленню слизової оболонки носа, покращує роботу мукоциліарного апарату [5]. Виконання цих простих гігієнічних заходів здатне запобігати інфікуванню слизових ВДШ респіраторними вірусами.

Важливим аспектом ефективності зазначеного лікувально-профілактичного заходу є правильність його проведення. Останнє асоціюється з певними складнощами, особливо в дітей. У педіатричній практиці найзручнішою формою використання сольових розчинів для назального зрошування є спрей.

На сьогодні в Україні для лікування запальних захворювань порожнини носа в дітей і дорослих доступний препарат Спарклін виробництва вітчизняної компанії «Фармак». При місцевому застосуванні препарата в дітей важливим є визначення його протизапальній дії на слизову оболонку носа і приносових пазух, а також функціональне очищенння, яке забезпечується за рахунок додавання CO₂ до складу засобу.

Знання цих характеристик назального спрея Спарклін поряд із його інноваційними перевагами дозволить розширити показання і модифікувати режим використання препарата з найменшим ризиком для пацієнта. Це послужить підставою для оптимізації програми комплексної терапії та профілактики захворювань респіраторного тракту в дітей і дорослих, а також для їх реабілітації після проведення оперативних втручань при ендонаразальній функціональній ринохірургії.

Метою цього клінічного дослідження було оцінити ефективність терапії, загальну та локальну переносимість спрея Спарклін при лікуванні гострого постівірусного риносинуситу (ГПРС) у дітей.

Матеріали та методи

Було проведено порівняльне, в паралельних групах, дослідження клініко-лабораторної ефективності з оцінкою терапевтичного ефекту, загальної та локальної переносимості спрея Спарклін при лікуванні ГПРС у дітей.

Під клінічним спостереженням перебували 30 дітей, які отримували амбулаторне лікування в ЛОР-відділенні дитячої клінічної лікарні № 1 м. Києва, що є базою кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика. Хлопчиків було 16, дівчаток – 14, віковий діапазон учасників варіював від 8 до 14 років, середній вік дорівнював 11,5±0,7 року. Усі пацієнти були випадковим чином розподілені на 2 групи: 1-ша (основна група; n=18) застосовувала стандартну терапію і препарат Спарклін; 2-га (контрольна група; n=12) – стандартну терапію і назальний деконгестант (ксилометазолін). Режим застосування препарата Спарклін – по 2-3 впорскування в кожну ніздрю 3-4 р/добу протягом 7 днів.

Первинними завданнями дослідження були такі: встановити

клініко-лабораторну ефективність назального спрея Спарклін у дітей із ГПРС, оцінити здатність місцевої дії спрея щодо відновлення захисних властивостей слизової оболонки носа і приносових пазух.

Первинною змінною ефективності слугувало процентне співвідношення зміни вихідних (початок дослідження) і кінцевих (7-й день) показників назоцитограми (цитоморфологічного дослідження зі слизової носа) і складу мікрофлори порожнини носа; вторинною – вираженість і тривалість клінічних ознак ГПРС і загальних симптомів захворювання. Перемінна безпеки – небажані явища та побічні реакції на використовувані препарати.

Клінічний метод проведеного дослідження складався з оцінки даних анамнезу, клінічної картини захворювання, загальноклінічних методів дослідження (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі). Мікробіологічне дослідження проводилося шляхом взяття стерильним ватним тампоном матеріалу із середнього носового ходу, його посіву на кров'яний агар із подальшою оцінкою отриманих ізольованих колоній.



Ю.В. Гавриленко

Забір матеріалу для цитоморфологічного аналізу зі слизової оболонки носа проводився шляхом взяття мазків ватним тампоном-зондиком і нанесення на предметне скло та, після висушування на повітрі, доставкою в клінічну лабораторію лікарні. Цитологічний висновок надавався на основі оцінки співвідношення клітинних елементів крові, епітелію та мікрофлори в мазку. Отримані результати оброблялися методом варіаційної статистики за допомогою непараметричного критерію U Вілкоксона. У процесі обробки отриманих результатів використовувався персональний комп’ютер із залученням програми Microsoft Excel.

Дослідження було проведено відповідно до етичних принципів медичного дослідження, закріплених Гельсінською декларацією, і Належної клінічної практики (GCP).

Результати й обговорення

На момент початку клінічного дослідження в пацієнтів обох груп спостереження відмічалися утруднення носового дихання, періодичний кашель, нерідко нічний, похропування під час сну, слизові або слизово-гнійні виділення з носових ходів; періодично непокоїв головний біль при вираженому набряку слизової носа. Підвищена стомлюваність й ослаблення нормальної життєдіяльності були відзначенні у 28 пацієнтів, порушення сну – у третини хворих. Перед початком лікування при риноскопічному обстеженні пацієнтів було виявлено виражену гіперемію і набряк слизових оболонок носових раковин, характерні виділення з носа (рис. 1). Статистично значимих відмінностей між середніми значеннями всіх облікових ознак у порівнюваних групах не зафіковано.

Під час проведеного комплексного лікування порівняльний аналіз динаміки вираженості клінічних симптомів показав їх істотне ослаблення в обох групах. Однак в основній групі, учасники якої використовували препарат Спарклін, раніше відновлювалося носове дихання й усувалися інші прояви ГПРС. Дані клінічного аналізу стану слизової носа при передній риноскопії в динаміці лікування в дітей обох груп спостереження представлені на рисунку 2.

На тлі проведеного терапії в дітей основної групи відзначалося швидше відновлення носового дихання, в учасників контрольної групи цей ефект був досягнутий меншою мірою. У дітей 1-ї групи спостереження мало місце значне поліпшення прохідності носових ходів, що пов'язано

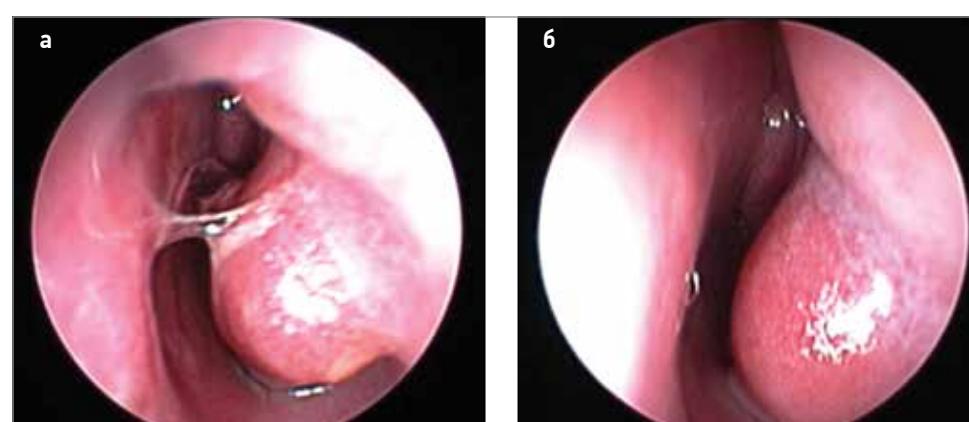


Рис. 1. Риноскопічна картина ГПРС (ліва половина носа) в дитині 7 років за даними відеоендоскопії до початку терапії (а) та на 3-й день лікування спреєм Спарклін (б)

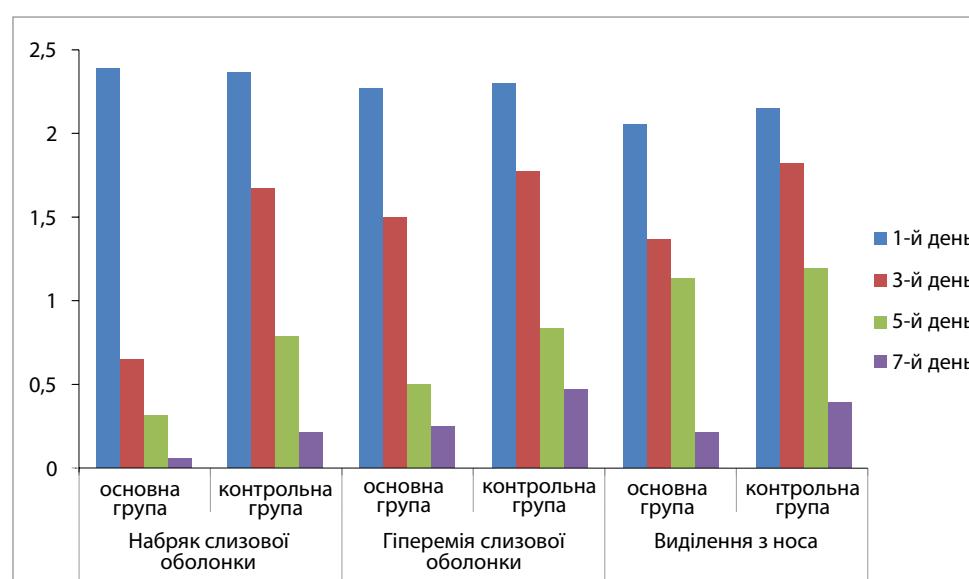


Рис. 2. Риноскопічна картина ГПРС у дітей основної та контрольної груп

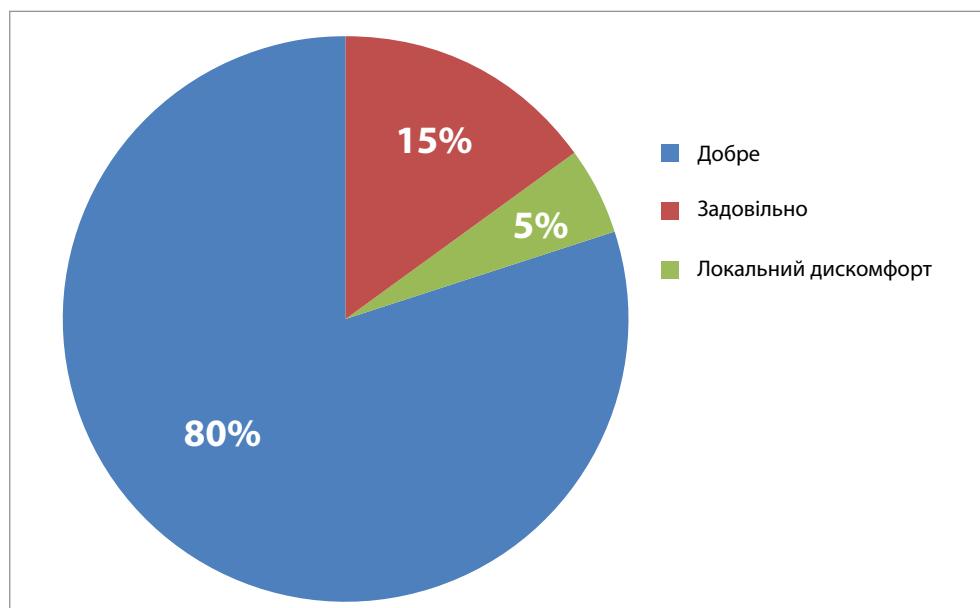


Рис. 3. Локальна переносимість назального спрея Спарклін у дітей із ГПРС

з ефективнішим механічним видаленням серозно-слизового вмісту з порожнини носа за допомогою препаратору Спарклін. У результаті досягалася можливість більш повного видалення патологічного вмісту з носових ходів і приносових пазух, що істотно підвищувало ефективність проведеної терапії. Під час лікування хворих основної групи майже не турбувало відчуття сухості й печіння в порожнині носа. Крім того, за рахунок рефлекторної протиінабріякової дії позитивні результати при використанні препаратору Спарклін досягалися в пацієнтів із відчуттям закладеності носа, пов’язаної тільки з набряком, без обструкції носових ходів патологічним умістом.

Лікування ГПРС із використанням назальних деконгестантів не мало таких властивостей, тому ефект проявлявся тільки в дітей із механічною перешкодою повітряному потоку у вигляді слизових виділень і прямо залежав від ступеня видалення останніх.

Дані цитоморфологічного дослідження слизової оболонки носа (назоцитограми) наведені в таблиці 1.

Як видно з даних, представлених у таблиці 1, застосування препаратору Спарклін в основній групі спостереження забезпечувало достовірне зменшення кількості запальних клітин (еозинофілів, нейтрофілів, лімоцитів) на мукозальній поверхні слизової носа в дітей із ГПРС у порівнянні з учасниками контрольної групи. Крім того, в порівнянні з місцевим використанням назальних деконгестантів