

Эффективность и безопасность применения ирригационного спрея для горла в комплексной терапии воспалительных заболеваний ротоглотки в детском возрасте

Солдатский¹ Ю.Л., Онуфриева² Е.К., Исаева² Е.К., Гаспарян² С.Ф., Погосова¹ И.Е., Сте-
клов² А.М., Щепин² Н.В.

¹ Научная группа при кафедре болезней уха, горла и носа Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

² Детская городская клиническая больница св. Владимира, Москва.

Контактная информация

Солдатский Юрий Львович, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник Научной группы, профессор кафедры болезней уха, горла и носа Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Адрес: 107014, Москва, ул. Рубцовско-Дворцовая, 1/3, ДГКБ св. Владимира.

Тел.: (499) 2688381, e-mail: ysoldatsky@mail.ru

Воспалительные заболевания ротоглотки, проявляющиеся болью или дискомфортом в горле, являются частой патологией. Традиционно пациентам с острым и обострением хронического тонзиллита и фарингита назначают полоскание горла разнообразными растворами. В последние годы разрешены к применению для ирригационной терапии спреи для горла на основе морской воды. Применение спрея на основе морской воды в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки статистически достоверно уменьшает выраженность болевой реакции на 10–24-е сутки лечения по сравнению с традиционным полосканием горла и сопоставимо с традиционной терапией при оценке других клинических симптомов. При этом оценка пациентами эффективности и удобства применения исследуемого препарата статистически достоверно выше по сравнению с традиционным полосканием горла раствором фурацилина. Таким образом, можно рекомендовать применение препарата на основе морской воды в качестве стартового препарата ирригационной терапии в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки у детей.

Ключевые слова: фарингит, тонзиллит, боль в горле, ирригационная терапия, детский возраст.

Несмотря на постоянное внимание общества к проблеме респираторных инфекционных заболеваний, эта проблема далека от своего решения. По данным Роспотребнадзора, за период эпидемии ОРВИ и гриппа (октябрь – декабрь 2009 г.) в России отмечено 13,26 млн случаев респираторной инфекции. За эпидемический сезон заболеваемости острыми респираторными инфекциями (сентябрь 2009 – февраль 2010 гг.) только в городе Москве зарегистрировано более 1,88 млн больных гриппом и ОРВИ. Более половины зарегистрированных случаев респираторной инфекции приходится на детское население. В значительном количестве наблюдений эти заболевания сопровождаются болью в горле, которая у многих пациентов является доминирующей проблемой, значительно ухудшающей качество жизни [1]. По данным National Ambulatory Medical Care Survey, в США в 2000 г. острые фарингиты явились причиной 1,1% от всего числа посещений пациентами врачей; это заболевание входит в число 20 наиболее часто диагностируемых [2]. Острые фарингиты у детей являются причиной 6% от числа всех обращений к педиатру [3]; тонзиллофарингиты на фоне респираторной вирусной инфекции развиваются у 21,6% школьников [4]. В 1999–2000 гг. в США за-

регистрировано более 140 визитов, связанных с острым фарингитом, на 1000 детей в возрасте до 15 лет [5].

В большинстве случаев острые фарингиты у детей вызваны риновирусами, коронавирусами и аденовирусами, иногда в ассоциации с условно-патогенной микрофлорой, колонизирующей верхние дыхательные пути [6]. Основным бактериальным агентом, вызывающим острые тонзиллиты и фарингиты, является β-гемолитический стрептококк группы А, который выявляют у 15–36% детей с болью в горле. Другими частыми причинами бактериальных тонзиллофарингитов являются иные стрептококки, стафилококки, *M. pneumoniae*, *S. pneumoniae* и т.д. [7, 8].

Принципы лечения воспалительных заболеваний ротоглотки сводятся к следующему. В случае выявления бактериальной этиологии заболевания показана системная антибактериальная терапия. В случае вирусной этиологии и при отсутствии выраженной общей реакции организма можно ограничиться симптоматической терапией, не прибегая к использованию антибиотиков. Вне зависимости от предполагаемой этиологии показаны щадящая диета, отвлекающая терапия, ирригационная терапия, местные антисептики [9–12].

Традиционно для ирригационной терапии фарингитов и тонзиллитов используются растворы антисептиков, щелочные растворы, настои трав и т.д. Однако у детей, особенно младшего возраста, во многих случаях применение этого метода лечения невозможно или крайне затруднено в связи с «неумением» полоскать горло. Кроме того, приготовленные в домашних условиях растворы для полоскания могут быть нестерильными и содержать потенциально токсичные вещества. В связи с этим несомненно важным является возможность использовать для ирригационной терапии официально приготовленные препараты.

В последние годы на российском фармацевтическом рынке широко представлены спреи и капли для интраназальной ирригационной терапии, приготовленные из натуральной морской воды. Недавно разрешены к применению для использования в качестве ирригационной терапии при патологии глотки подобные спреи для горла. Одним из таких препаратов является Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой (YS Lab, Франция), приготовленный из натуральной стерильной гипертонической морской воды. Препарат содержит все активные вещества и микроэлементы (K, Mg, Na, Cl, Se, I, Ca, Zn, Cu, Fe и др.) морской воды; дополнительно в состав препарата входят природные экстракты алоэ вера и римской ромашки. Препарат не содержит консервантов и этанола. Показан к применению с шестимесячного возраста.

В связи с крайне скудными данными использования подобных препаратов в клинической практике нами проведено изучение эффективности и безопасности применения препарата Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой в комплексной терапии заболеваний, проявляющихся синдромом боли в горле в детском возрасте.

Пациенты и методы

Критериями включения в исследование явились: жалобы на боль или ощущение дискомфорта в горле; наличие клинических симптомов острого или обострения хронического фарингита или тонзиллита; возраст от 3 до 16 лет; информированное согласие ребенка или его родителей на участие в исследовании. Критериями исключения из исследования являлись: необходимость в удалении миндалин или ином хирургическом вмешательстве в данную госпитализацию; неявка на контрольный осмотр, нарушение кратности приема или самостоятельное прекращение приема препарата; клинически подтвержденные первичные или вторичные иммунодефициты, онкологические заболевания; индивидуальная чувствительность к любому из компонентов исследуемого препарата.

В исследование были включены 100 детей (53 мальчика и 47 девочек) в возрасте от 3 до 16 лет (в среднем $9,9 \pm 3,11$ года), обратившихся в клинику по поводу боли в горле, связанной с воспалительным заболеванием ротоглотки. В соответствии с процедурой рандомизации пациенты были распределены в две группы. Больные 1-й группы наряду со стандартной терапией получали ирригационную терапию препаратом Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой. Больные 2-й группы в дополнение к стандартной терапии использовали полоскание горла раствором фурациллина.

В 1-ю группу вошли 25 мальчиков и 25 девочек в возрасте от 3 до 16 лет (в среднем $9,6 \pm 3,19$ года); во 2-ю группу – 28 мальчиков и 22 девочки в возрасте от 4 до 16 лет (в среднем $10,2 \pm 3,03$ года). Группы были статистически сопоставимы по полу ($p = 0,276$) и возрасту ($p = 0,177$). Причиной обращения в клинику среди больных 1-й группы явились: острый фарингит – у 24 (48%) детей; острый тонзиллит – 10 (20%); обострение хронического фарингита – у 10 (20%); и обострение хронического тонзиллита – у 6 (12%) пациентов. Среди пациентов 2-й группы острый фарингит был диагностирован у 22 (44%); острый тонзиллит – у 7 (14%); обострение хронического фарингита – у 13 (26%); и обострение хронического тонзиллита – у 8 (16%) больных. По нозологической структуре группы между собой также были статистически сопоставимы ($p = 0,212$). Пациенты обращались в клинику на 1–7-е сутки от момента появления симптомов острого или обострения хронического заболевания: в 1-й группе сроки обращения в клинику составили в среднем $1,9 \pm 1,45$ суток; во 2-й группе – $1,9 \pm 1,48$ суток (сроки обращения в клинику статистически сопоставимы, $p = 0,44$).

В связи с неявкой на контрольный осмотр из исследования были исключены 7 больных 1-й группы и 9 больных 2-й группы. Таким образом, 1-ю группу составили 43 ребенка (24 девочки и 19 мальчиков; средний возраст $9,7 \pm 3,24$ года), в том числе: с острым фарингитом – 21 (48,8%) больной, с острым тонзиллитом – 9 (20,9%), с обострением хронического фарингита – 9 (20,9%) и с обострением хронического тонзиллита – 4 (9,3%) пациента. Срок от начала заболевания до обращения в клинику составил в среднем $2 \pm 1,51$ суток. Во 2-ю группу вошел 41 больной (16 девочек и 25 мальчиков; средний возраст $9,9 \pm 3,12$ года), в том числе: с острым фарингитом – 19 (46,3%) пациентов, с острым тонзиллитом – 5 (12,2%), с обострением хронического фарингита – 10 (24,4%) и с обострением хронического тонзиллита – 7 (17,1%) детей. Срок от начала заболевания до обращения в клинику у детей 2-й группы составил в среднем, $1,8 \pm 1,14$ суток. Несмотря на преобладание девочек среди больных 1-й группы и мальчиков среди пациентов 2-й группы, по половому составу группы

больных были статистически сопоставимы ($p = 0,06$). Также не было получено статистически достоверных различий между группами по критериям «возраст», «диагноз» и «срок обращения в клинику» ($p > 0,05$).

Осмотр детей, госпитализированных в стационар, проводился ежедневно; дети, получавшие лечение амбулаторно, осматривались при обращении, а также на 5-е, 10-е и 24-е сутки. При обращении, а также на 5-е, 10-е и 24-е сутки производилась субъективная оценка выраженности симптомов (10-балльная визуально-аналоговая шкала (ВАШ), где максимальная выраженность симптома принималась за 10 баллов, а отсутствие симптома – 0 баллов). Оценивались симптомы заболевания (боль в горле, першение/ощущение инородного тела в горле/желание «прочистить горло») и результат лечения. Объективная оценка включала данные фарингоскопии и микробиологического исследования. Фарингоскопическая картина оценивалась исследователем по 5-балльной шкале, где максимальная выраженность симптомов принималась за 5 баллов, а нормализация фарингоскопической картины – 0 баллов. Посев на флору с поверхности задней стенки ротоглотки/нёбной миндалины брали до начала лечения и повторяли на 24-е сутки.

Согласно протоколу исследования, пациентам 1-й группы производили орошение задней стенки глотки и нёбных миндалин препаратом Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой не менее 5–6 раз в сутки в течение 10 дней; больные 2-й группы ежедневно полоскали горло раствором фурациллина с такой же частотой и продолжительностью лечения. Всем больным назначали местные антисептики. Пациентам с острым и обострением хронического тонзиллита дополнительно к местным антисептикам назначали системную антибактериальную терапию (препараты группы пенициллинов, цефалоспорины, при аллергии на пенициллины – макролиды). При необходимости допускалось применение других препаратов, выбор которых зависел от конкретного клинического наблюдения.

Результаты исследования

В день включения в исследования выраженность болевого синдрома, по данным ВАШ, у детей основной и контрольной групп была статистически сопоставима ($p > 0,05$) и составила в среднем соответственно $4,8 \pm 2,03$ и $5,1 \pm 2,41$ балла. Оценка пациентами обеих клинических групп такого клинического симптома, как «першение»/«ощущение инородного тела в горле»/«упорное сухое покашливание», на момент обращения также статистически достоверно не различалась и составила в среднем соответственно $3,0 \pm 2,94$ и $3,1 \pm 2,35$ балла ВАШ.

Выраженность фарингоскопических признаков заболевания показала аналогичные результаты – соответственно $3,1 \pm 1,14$ и $3,4 \pm 1,28$ балла ВАШ. Таким образом, на момент обращения в клинику группы были сопоставимы не только по основному демографическому, но и по клиническим признакам.

Результаты микробиологического исследования детей с острым и обострением хронического тонзиллита были следующие. Среди 13 больных с этой патологией в 1-й группе монофлора была выявлена у 4 детей, у остальных 9 – ассоциации 2–3 микроорганизмов; во 2-й группе среди 12 пациентов монофлора была выделена у 6 больных, у остальных 6 – ассоциации. Частота выявления α -гемолитических стрептококков ($104 - 108$ КОЕ/мл) составила в 1-й группе 53,8% (у 7 из 13); во 2-й группе – 50% (у 6 из 12); β -гемолитический стрептококк ($103 - 106$ КОЕ/мл) дал рост соответственно у 30,8% (4) и у 25% (3); *Staphylococcus aureus* ($103 - 107$ КОЕ/мл) – у 30,8% (4) и у 25% (3); *Neisseria sp.* ($103 - 108$ КОЕ/мл) – у 30,8% (4) и у 25% (3); грибы рода *Candida* ($102 - 104$ КОЕ/мл) – у 23,1% (3) и 16,7% (2) пациентов с указанной патологией.

Результаты микробиологического исследования детей с острым и обострением хронического фарингита были следующие. Среди 30 больных с этой патологией в 1-й группе монофлора была выявлена у 10 детей, у остальных 20 – ассоциации 2–3 микроорганизмов; во 2-й группе среди 29 пациентов монофлора была выделена у 11 больных, у остальных 18 – ассоциации. Частота выявления α -гемолитических стрептококков ($104 - 108$ КОЕ/мл) составила в 1-й группе 60% (у 18 из 30); во 2-й группе – 55,2% (у 16 из 29); *Streptococcus pneumoniae* ($103 - 105$ КОЕ/мл) дал рост соответственно у 33,3% (10) и у 27,6% (8); *Staphylococcus aureus* ($103 - 105$ КОЕ/мл) – у 13,3% (4) и у 17,2% (5); *Neisseria sp.* ($103 - 106$ КОЕ/мл) – у 33,3% (10) и у 34,5% (10); грибы рода *Candida* ($102 - 104$ КОЕ/мл) – у 20% (6) и 20,7% (6) пациентов с указанной патологией.

При контрольном осмотре на 5-е сутки все больные отмечали значительное уменьшение болевого синдрома и дискомфорта в горле: в обеих группах выраженность этих симптомов по шкале ВАШ уменьшилась более чем в 2 раза; при этом на фоне терапии у всех больных отмечено значительное улучшение фарингоскопической картины.

На 10-е сутки пациенты 1-й группы отмечали статистически достоверно меньшую ($p = 0,03$) выраженность болевого синдрома по сравнению с больными 2-й группы: незначительные болевые ощущения (до 2 баллов по ВАШ) сохранялись у 18,6% детей 1-й группы по сравнению с 34,1% (до 3 баллов по ВАШ) во 2-й группе. Выраженность дискомфорта в горле у пациентов обеих групп была сопоставима. Эти симптомы сохра-

нялись у 23,6% больных в 1-й группе (до 2 баллов ВАШ) и у 24,3% – во 2-й группе (до 3 баллов ВАШ). Изменения фарингоскопической картины в 1-й группе больных также были несколько лучшими, хотя и статистически недостоверно ($p = 0,058$): полная нормализация фарингоскопической картины произошла у 70,7% детей 1-й группы по сравнению с 48,8% – во 2-й группе.

Следует отметить, что сходная динамика показателей получена и при осмотре на 24-е сутки. Пациенты 1-й группы статистически достоверно реже ($p = 0,047$) отмечали незначительные болевые ощущения по сравнению с детьми 2-й группы (в обеих группах – до 1 балла ВАШ): соответственно в 7 и 19,5% наблюдений, хотя частота и выраженность дискомфорта в горле статистически не различались ($p = 0,27$): до 2 баллов ВАШ у 11,6% детей 1-й группы по сравнению с 19,5% (до 1 балла ВАШ) – во 2-й группе. При этом фарингоскопические признаки заболевания сохранялись у 16,3% больных 1-й группы и у 14,6% – 2-й группы; у всех этих больных на момент включения в исследования было диагностировано обострение хронического фарингита или тонзиллита.

Повторное микробиологическое исследование, проведенное на 24-е сутки, показало следующие результаты. Посевы мазка из ротоглотки не дали роста у 9,3% (4 ребенка) в 1-й группе и у 14,6% (6 пациентов) – во 2-й группе. Среди остальных 39 детей в 1-й группе монофлора была выявлена у 27 (62,8%), у остальных 12 (27,9%) – ассоциации 2–3 микроорганизмов; во 2-й группе монофлора была выделена у 19 (46,3%) больных, у остальных 16 (39%) – ассоциации. Индигенная микрофлора (α -гемолитические стрептококки (103–106 КОЕ/мл), *Neisseria sp.* (102–106 КОЕ/мл)) была выделена в подавляющем большинстве наблюдений среди пациентов обеих групп: в 1 группе – у 74,4% (32 ребенка); во 2-й группе – у 63,4% (26 пациентов). Сочетание индигенной и аллохтонной микрофлоры (*Staphylococcus aureus* (101–103 КОЕ/мл)) выявили у 11,6% (5 больных) в 1-й группе и у 17,1% (7 детей) – во 2-й группе. Сочетание индигенной и транзиторной микрофлоры (грибы рода *Candida* (101–103 КОЕ/мл)) диагностировали у 4,6% (2 наблюдения) в 1-й группе и у 7,3% (3 пациента) – во 2-й группе.

Динамика микробиоценоза ротоглотки у больных 1-й и 2-й групп до и после лечения представлена на диаграмме 1.

Согласно протоколу исследования, пациенты (их родители) оценивали эффективность и удобство применения препаратов ирригационной терапии на 5-е, 10-е и 24-е сутки лечения. В течение всего периода наблюдения (на 5-е, 10-е и 24-е сутки) пациенты 1-й группы оценивали удобство применения препарата Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой статистически достоверно выше, чем пациенты 2 группы оценивали удобство применения раствора для полоскания: соответственно $p = 0,003$; $p = 0,006$; $p = 0,033$. Динамика оценки переносимости ирригационной терапии представлена на диаграмме 2.

Оценка безопасности проводилась на основании учета нежелательных побочных явлений на протяжении всего периода исследования; анализировалась степень их выраженности, серьезность, длительность и возможная связь с исследуемым препаратом. Ни в одном наблюдении среди пациентов 1-й группы нежелательных побочных явлений не было выявлено.

Заключение

На основании полученных результатов можно утверждать, что применение препарата Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки является эффективным методом ирригационной терапии: статистически достоверно уменьшает выраженность болевой реакции на 10–24-е сутки лечения по сравнению с традиционным полосканием горла и статистически сопоставимо с традиционной терапией при оценке клинических симптомов – «боль в горле» на 5-е сутки лечения; «ощущение дискомфорта в горле» на протяжении всего срока наблюдения. Динамика фарингоскопических признаков заболевания и микробиоценоза ротоглотки также сопоставима. При этом оценка пациентами (их родителями) эффективности и удобства применения исследуемого препарата статистически достоверно выше по сравнению с традиционным полосканием горла раствором фурациллина.

Таким образом, можно рекомендовать применение препарата Аквалор® для горла с алоэ и ромашкой в качестве стартового препарата ирригационной терапии в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки у детей.

Список литературы

1. Бабияк В.И., Говорухин М.И., Митрофанов В.В. Некоторые психологические аспекты проблемы «качества жизни» человека // Российская оторинолар., 2004; 1 (8): 3–6.
2. Cherry D.K., Woodwell D.A. National Ambulatory Medical Care Survey: 2000 summary // Adv Data; 2002; 328: 1–32.

3. Nash D.R., Harman J., Wald E.R., Kelleher K.J. Antibiotic prescribing by primary care physicians for children with upper respiratory tract infections. // Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2002; 156 (11): 1114–1119.
4. Karevold G., Kvestad E., Nafstad P., Kvarner K.J. Respiratory infections in schoolchildren: co-morbidity and risk factors. // Arch. Dis. Child. 2006; 91 (5): 391–395.
5. McCaig L.F., Besser R.E., Hughes J.M. Trends in antimicrobial prescribing rates for children and adolescents. // JAMA. 2002; 287: 3096–3102.
6. Bisno A.L., Gerber M.A., Gwaltney J.M. et al. Practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. // Clin. Infect. Dis. 2002; 35 (2): 113–125.
7. Лопатин А.С. Лечение острого и хронического фарингита // РМЖ. 2001; 9 (16–17): 765–769.
8. Linder J.A., Bates D.W., Lee G.M., Finkelstein J.A. Antibiotic treatment of children with sore throat// JAMA. 2005; 294 (18): 2315–2322.
9. Гаращенко Т.И., Страчунский Л.С. Антибактериальная терапия ЛОР-заболеваний в детском возрасте./Детская оториноларингология. Руководство для врачей./ Под ред. М.Р.Богомилского, В.Р. Чистяковой. В двух томах. Т. 2. М.: Медицина, 2005. С. 275–317.
10. Рымша М.А., Чаукина В.А. Хронические воспалительные заболевания глотки у детей/ Болезни уха, горла, носа в детском возрасте: национальное руководство / Под ред. М.Р. Богомилского, В.Р. Чистяковой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. С. 336–343.
11. Лучихин Л.А. Острый и хронический фарингит./ Оториноларингология: национальное руководство./ Под ред. В.Т. Пальчуна. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. С. 673–682.
12. McIsaac W.J., Kellner J.D., Aufricht P. et al. Empirical validation of guidelines for the management of pharyngitis in children and adults. // JAMA. 2004; 291 (13): 1587–1595.

Диаграмма 1. Динамика микробиоценоза ротоглотки в обеих группах больных

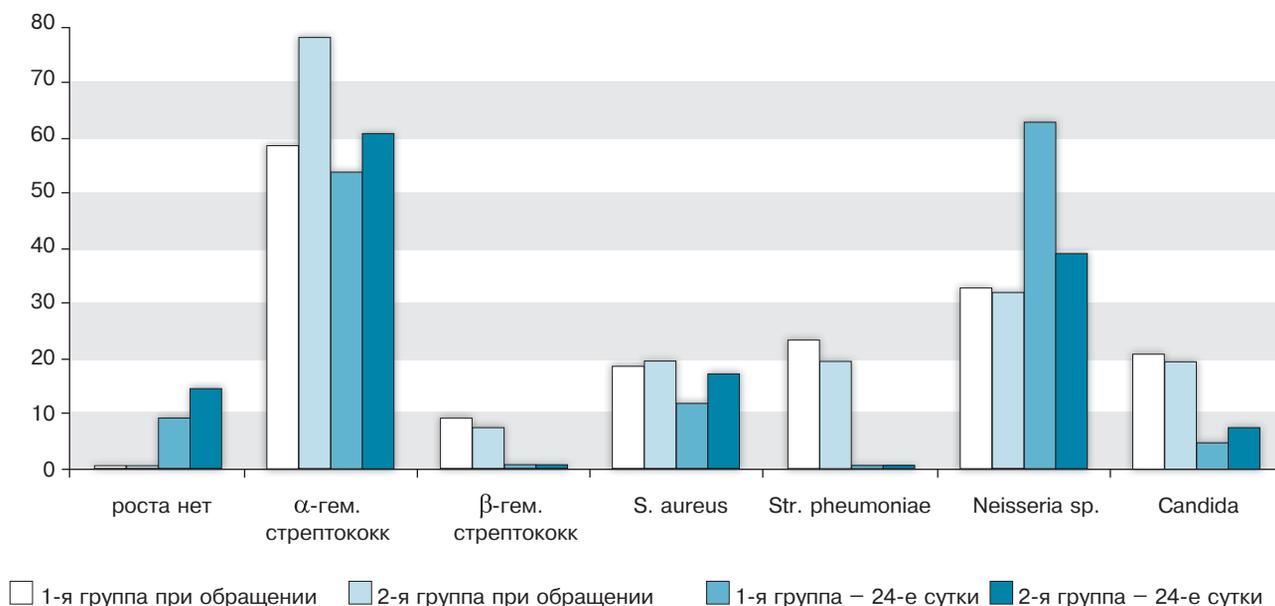


Диаграмма 2. Оценка пациентами переносимости ирригационной терапии

