

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ СУМАКЛИДА У ПАЦИЕНТОВ С ГНОЙНО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ ПРОЦЕССОМ В СРЕДНЕМ УХЕ

Калашникова С.Ю.¹, Родина О.П.², Водопьянова О.А.², Семенова Е.Ф.², Моисеева И.Я.²

¹ ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко», Пенза, Россия (440026, Пенза, ул. Лермонтова, 28), e-mail: burdenko@e-pen.ru

² ФГБОУ ВПО «Пензенский государственный университет», Пенза, Россия (440026, Пенза, ул. Красная, 40), e-mail: rodina.olesya2010@yandex.ru

Изучена клиническая эффективность препарата «Сумаклид» в лечении пациентов с гнойно-воспалительным процессом в среднем ухе. Оценена динамика регресса отоскопических признаков отита (гиперемия барабанной перепонки, количество и характер экссудата), болевого синдрома и восстановления слуха с помощью сенсорно-аналоговой и визуально-аналоговой шкалы. Эффективность лечения гнойно-воспалительного процесса в среднем ухе коротким курсом (3 дня) препаратом сумаклид (азитромицин) сравнима по эффективности с пятидневной терапией традиционными антибиотиками (цефалоспорины 3 поколения), превосходя ее по скорости регресса болевого синдрома. Сумаклид удовлетворительно переносился, был безопасен и может быть рекомендован как средство терапии острого среднего отита и обострения хронического туботимпанального среднего отита. Пероральный прием и короткий курс терапии наиболее удобен для лечения пациентов при неосложненных формах острого среднего отита и хронического туботимпанального среднего отита на амбулаторном этапе.

Ключевые слова: острый средний отит, сумаклид, цефалоспорины.

EVALUATE THE CLINICAL EFFICACY OF SUMACLID IN PATIENTS WITH INFLAMMATORY PROCESSES IN THE MIDDLE EAR

Kalashnikova S.Y.¹, Rodina O.P.², Vodopyanova O.A.², Semenova E.F.², Moiseeva I.Y.²

¹ State Health Care Establishment "Regional Hospital by Burdenko N.N." Penza, Russia (440026, Penza, Lermontov St., 28), e-mail: burdenko@e-pen.ru

² FSGFE "Penza State University" Penza, Russia (440026, Penza, Krasnaya St., 40), e-mail: rodina.olesya2010@yandex.ru

The clinical efficacy of the drug "Sumaclid" in the treatment of patients with purulent inflammation of the middle ear was examined. When using the analog sensory and visual analog scale was evaluated the dynamics of treatment of otitis oto-signs (erythema eardrum, otorrhea volume and nature), the intensity of the pain and the recovery rate of hearing. The effectiveness of a short three-day course in the treatment of inflammatory processes in the middle ear drug "Sumaclid" (azithromycin) is comparable to the effectiveness of the traditional five-day course of therapy with antibiotics (3rd generation cephalosporins). For using of sumaclid was faster rate of regression of pain. Sumaclid was safe and it can be recommended as a means of therapy for acute otitis media and exacerbation of chronic otitis media. Sumaclid can be taken orally, short course, so it is preferable for the treatment of patients with uncomplicated acute forms of otitis media and chronic mezospanit in outpatient clinics.

Keywords: acute otitis media, sumaclid, cephalosporins.

По данным литературы, одним из самых распространенных заболеваний ЛОР-органов является острый средний отит, на долю которого в их структуре приходится 20–30 %. В Европе заболеваемость отитом у взрослого населения составляет 1–5 % в год, а США им страдает около 14 % населения. Еще более распространена данная патология в детской практике: в течение первого года жизни, по крайней мере, один эпизод заболевания переносят 62 % детей, к двум-трем годам – 80–94 %. Острый средний отит занимает лидирующие позиции в структуре обращения за медицинской помощью в педиатрии, обуславливая 33 % всех посещений врача [1].

Механизм проникновения бактериальных возбудителей может быть следующим: при кашле, чихании, особенно при неумелом сморкании, бактерии попадают через слуховую трубу в среднее ухо. Этот путь, так называемый тубарный путь, является одним из основных. Значительно реже инфекция попадает в среднее ухо гематогенным путем и в исключительных случаях – через поврежденную барабанную перепонку.

Высокая вирулентность микробов, снижение общей реактивности организма, наличие хронического патологического процесса в полости носа и носоглотке, нерациональное лечение способствуют переходу из острого гнойного отита в хроническую форму [4].

В антибактериальной терапии острых средних отитов появились новые тенденции, например, использование укороченных схем, вплоть до однократного введения препарата. В частности, это связано с появлением ряда социальных категорий больных, которым по тем или иным причинам сложно организовать квалифицированную медицинскую помощь в течение продолжительного периода времени. Отказ от антибиотикотерапии вообще или назначение стандартных режимов при неуверенности в соблюдении комплайенса чревато развитием тяжелых осложнений (мастоидит, абсцесс мозга, отогенный менингит и т.д.). Лечение отогенных осложнений сопряжено, по данным литературы, с риском летальности, составляющим 18,6 % [8]. Разработка равноэффективных укороченных схем антибактериальной терапии для лечения среднего отита представляется перспективной, а внедрение таких режимов поможет значительно улучшить результаты лечения и даст возможность проведения терапии в амбулаторных условиях [5; 6; 7].

Заболевания ЛОР-органов сопряжены и со значительными финансовыми потерями. Например, в США прямые и косвенные расходы, связанные с острым средним отитом, превышают 3,5 млрд долл. в год. Таким образом, правильный выбор лечения при инфекциях верхних дыхательных путей и ЛОР-органов имеет, наряду с клиническим, большое экономическое значение. Адекватная терапия этих инфекций является и важным фактором профилактики бактериальной резистентности [2; 3].

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности препарата Сумаклид (азитромицин) (ОАО «Биосинтез» г. Пенза, Россия) у пациентов с гнойно-воспалительным процессом в среднем ухе.

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Оценить динамику регресса отоскопических признаков отита (гиперемия барабанной перепонки, выделение и характер экссудата);
2. Оценить динамику регресса болевого синдрома;
3. Оценить динамику восстановления слуха;

4. Сравнить эффективность сумаклида со стандартной антибактериальной терапией, применявшейся при лечении среднего отита.

Материалы и методы исследования

Исследование проведено на базе оториноларингологического отделения ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» с декабря по апрель 2014 г.

В обследование вошло 34 пациента на условиях добровольного согласия. Из них 16 мужчин и 18 женщин. Возраст пациентов от 18 до 65 лет, средний возраст составил 47,71±3,75 года.

В исследование были включены пациенты с хроническим гнойным туботимпанальным средним отитом в стадии обострения, острым перфоративным средним отитом, острым гнойным средним отитом после выполнения парацентеза.

1-я группа (20 человек) – основная – принимали Сумаклид по 2 капсулы 1 раз в сутки в течение 3-х дней.

2-я группа (14 человек) – контрольная – получали антибиотики группы цефалоспоринов 3 поколения парентерально в течение 5 дней.

Длительность наблюдения – 5 дней.

По нозологии и выполненным вмешательствам пациенты были распределены следующим образом. С обострением хронического туботимпанального гнойного среднего отита – 12 пациентов, поровну в основную (принимавших Сумаклид) и контрольную группы. Пациентам с острым гнойным средним отитом в доперфоративной стадии (11 человек) выполнялся парацентез барабанной перепонки. В послеоперационном периоде принимали Сумаклид 7 человек, получали цефалоспорины – 4. Пациенты с острым перфоративным средним отитом (11 человек) были распределены следующим образом: в основную группу вошли 7 человек, в контрольную – 4. Общая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Общая характеристика пациентов, участвующих в исследовании

№	Основной диагноз	Количество пациентов	
		Группа 1 (сумаклид)	Группа 2 (цефалоспорины 3 поколения)
1	Обострение хронического туботимпанального гнойного среднего отита	6 (30 %)	6 (30 %)
2	Острый гнойный средний отит в доперфоративной стадии	7 (35 %)	4 (20 %)
3	Острый перфоративный средний	7 (35 %)	4 (20 %)

	отит		
4	Итого	20 (100 %)	14 (100 %)

Результаты лечения оценивались нами с помощью сенсорно-аналоговой и визуально-аналоговой шкалы. Перед началом лечения, а также ежедневно в процессе лечения сам больной отмечал динамику таких признаков, как боль в ухе, ощущение заложенности. Выраженность различных симптомов отмечалась на 10-балльной шкале.

Изменение количества и характера отделяемого из уха, гиперемия и инфильтрация барабанной перепонки регистрировались в те же сроки лечащим врачом на визуально-аналоговой шкале в баллах от 0 до 5, где 0 – отсутствие признака, а 5 баллов – его максимальная выраженность.

Статистическая обработка данных производилась с помощью программы статистической обработки данных STATISTICA 10, данные представлены в виде М±m. Величина допустимого уровня значимости была принята $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

Динамика субъективных и объективных симптомов у пациентов со средним отитом представлена в табл. 2.

Таблица 2

Динамика субъективной картины и объективных признаков у пациентов основной и контрольной групп

Основная группа (n=20)						
Признак	Сутки наблюдения					
	До начала лечения	1	2	3	4	5
Боль	6,3±0,32	5,3±0,42	4,4±0,42	1,25±0,69*	0,95±0,7	0,7±0,54
Заложенность	5,1±0,14	5,6±0,34	4,2±0,29	2,6±0,18	1,3±0,08	0,7±0,06
Гиперемия барабанной перепонки	3,9±0,42	3,3±1,09	2,4±0,47	1,8±0,34	1,5±0,18	1,1±0,07
Экссудат	3,3±0,25	3,4±0,21	2,9±0,07	1,6±0,06	1,3±0,08	0,5±0,08
Слух (исследование ШР)	1,9±1,5	3,0±2,0	3,3±1,5	4,35±0,25	4,6±0,45	4,8±0,5
Контрольная группа (n=14)						
Боль	6,2±0,44	6,0±0,37	4,6±0,43	2,1±0,34	1,8±0,53	0,75±0,46
Заложенность	5,3±0,64	5,0±0,27	4,3±0,58	2,3±0,14	1,4±0,23	0,8±0,35
Гиперемия барабанной перепонки	3,5±0,43	3,1±0,39	2,07±0,43	1,78±0,47	1,64±0,48	1,5±0,44
Экссудат	3,2±0,37	3,0±0,3	2,5±0,66	1,8±0,25	0,9±0,28	0,3±0,79
Слух (исследование ШР)	2,3±0,5	3,2±0,75	3,8±0,66	4,57±1,1	4,9±0,5	5,2±1,1

*статистическая значимость $p < 0,05$.

Положительная динамика на фоне лечения сумаклидом наблюдалась достаточно быстро. Наиболее частый симптом – боль в ухе – практически полностью купировался на 3-и

сутки лечения, что немного ранее, чем на фоне применения стандартной антибактериальной терапии. В такие же короткие сроки исчезали местные симптомы воспаления. На фоне приема сумаклида патогенетически сопутствующие заболевания верхних отделов респираторного тракта разрешились и не потребовали дополнительной антибактериальной терапии. Полученный результат оказался сопоставимым с эффективностью лечения традиционными антибактериальными препаратами в течение 5 дней.

Детально анализируя результаты исследования, можно отметить, что из 22 случаев острого отита у всех пациентов из основной и контрольной групп зафиксировано выздоровление. Из нежелательных явлений, отмеченных со стороны желудочно-кишечного тракта, в двух случаях в основной группе на 2–3-й день лечения была отмечена диспепсия, аналогичные явления имели место у одного пациента из контрольной группы на 4-й день применения препарата. В обоих случаях явления диспепсии купировались самопроизвольно по окончании курса лечения и не потребовали отмены препарата.

Результаты данного исследования показали, что эффективность лечения гнойно-воспалительного процесса в среднем ухе препаратом сумаклид (азитромицин) сравнима с эффективностью пятидневного курса традиционной антибиотикотерапии, превосходя ее по скорости регресса болевого синдрома. Побочные явления и аллергические реакции встречались в 10 % случаев, что несколько превышает аналогичные явления в контрольной группе (7,5 %).

Препарат сумаклид удовлетворительно переносился, был безопасен и может быть рекомендован как средство терапии острого среднего отита и обострения хронического туботимпанального среднего отита. Пероральный прием и короткий курс применения наиболее удобны для лечения неосложненных форм острого среднего отита и хронического туботимпанального среднего отита на амбулаторном этапе.

Список литературы

1. Белобородова Н.В., Белобородов С.М. Кларитромицин в педиатрии // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 1999. – № 6. – С.51-60.
2. Косяков С.Я., Лопатин А.С. Современные принципы лечения острого среднего, затянувшегося и рецидивирующего острого среднего отита. – 2002. – № 20 URL: http://www.rmj.ru/articles_1098.htm (дата обращения 04.06.2015 г.).
3. Митрофанова, Н. Н., Мельников В.Л., Слетов А.М. Результаты мониторинга видового состава и основных биологических характеристик микроценозов многопрофильного

стационара // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2009. – № 4 (12). – С. 90–98.

4. Пальчун В.Т., Крюков А.И. Оториноларингология, руководство для врачей. – Москва, 2001. – 616 с.

5. Green S.M., Rothrock S.G. Treatment of acute otitis media in children with single injection of Ceftriaxone. Pediatrics 1993; 91: 23–30.

6. Barnett E.D., et al. Comparison of Ceftiaxon of Trimethoprim–Sulfamethoxazole of acute otitis media. Pediatrics 1997; 99: 23–8.

7. Reese R., Betts R., Gumustop B. Handbook of antibiotics. Lippincott Williams & Wilkins. 2000: 601.

8. Rudberg R. D. Acute otitis media: comparative therapeutic results of sulphonamide and penicillin administered in various forms. Acta Otolaryngol. (Stockh.), 1954, 113 (Suppl.): 9–79.

Рецензенты:

Инчина В.И., д.м.н., профессор, зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии с курсом фармацевтической технологии ФГБОУ ВПО «Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева», г. Саранск;

Мельников В.Л., д.м.н., зав. кафедрой микробиологии, эпидемиологии и инфекционных болезней ФГБОУ ВПО «Пензенский государственный университет», г. Пенза.