

ОТЧЁТ

Исследование эффективности препарата Аква Марис® Стронг (гипертонический раствор воды Адриатического моря производства «Ядран», Хорватия) для профилактики и лечения острых и обострений хронических аденоидитов у детей

д.м.н., профессор Е.П. Карпова, врач-исследователь

Д.А. Тулупов

Кафедра детской оториноларингологии Российской медицинской академии последипломного образования, Россия, Москва

Цель исследования

Изучение эффективности применения препарата Аква Марис® Стронг (гипертонический раствор воды Адриатического моря производства «Ядран», Хорватия) для профилактики и лечения острых и обострений хронических аденоидитов у детей разных возрастных групп.

Задачи исследования

1. Анализ оценки пациентов (их родителей) эффективности и удобства применения препарата.
2. Оценка частоты рецидивов аденоидита.
3. Оценка изменения спектра бактериальной микрофлоры носоглотки.
4. Оценка побочных эффектов применения препарата Аква Марис® Стронг.

Контингент обследуемых лиц

В исследовании приняли участие 60 детей с клинико-анамнестическими признаками острого аденоидита или обострения хронического аденоидита. Согласно принципу рандомизации, 1-ю группу (основная группа) исследования составили 30 детей (17 мальчиков и 13 девочек), 30 детей были включены в контрольную (2-ю) группу (12 мальчиков и 18 девочек).

Группа 1 (основная) – 30 пациентов, которым ежедневно будет проводиться только орошение полости носа препаратом Аква Марис®

Стронг 3-4 раза в день по 1-2 впрыска в каждую половину носа в течение 2 недель на каждый период обострения (или острого заболевания).

Группа 2 (контрольная) – 30 пациентов будут получать интраназальное закапывание физиологического раствора, препарат антибиотика (фрамицетина) для интраназального применения в течение 10 дней (на каждый период обострения или острого заболевания).

Критерии включения в исследование

Часто болеющие дети с клиникой аденоидита (кашель, постназальный синдром, заложенность носа).

Критерии исключения из исследования

- Клинически подтверждённые первичные и вторичные иммунодефициты, онкологические заболевания.
- Гипертрофия аденоидных вегетаций III степени.
- Клинически значимые изменения архитектоники полости носа (искривления носовой перегородки, гипертрофия носовых раковин).
- Гнойные формы ринитов и аденоидитов у детей, имеющих в анамнезе гнойные средние отиты или рецидивирующие формы острых средних отитов.

- Детский возраст до 2,5 лет.

Дизайн исследования

Открытое рандомизированное многоцентровое исследование.

Критерии оценки эффективности

1. Субъективная оценка.

10-балльная визуально-аналоговая шкала (степень затруднения носового дыхания, кашель, результат лечения), где 0 баллов – отсутствие симптома, 10 баллов – максимальная выраженность симптома.

2. Объективная оценка.

Риноскопия.

Эндоскопическое обследование (размер и состояние аденоидных вегетаций, по 10-балльной визуально-аналоговой шкале оценка количество секрета в носоглотке).

3. Частота обострений аденоидитов и эпизодов ОРВИ.

4. Изменение спектра бактериальной микрофлоры носоглотки (присутствие транзиторной микрофлоры и степень обсеменённости ей носоглотки).

5. Суммарные материальные затраты на препараты при лечении обострений аденоидита.

Контрольные осмотры проводились через 7, 30 дней и 3 месяца после начала лечения. Забор материала для микробиологического

исследования проводился при первом осмотре и через 3 месяца после первого визита.

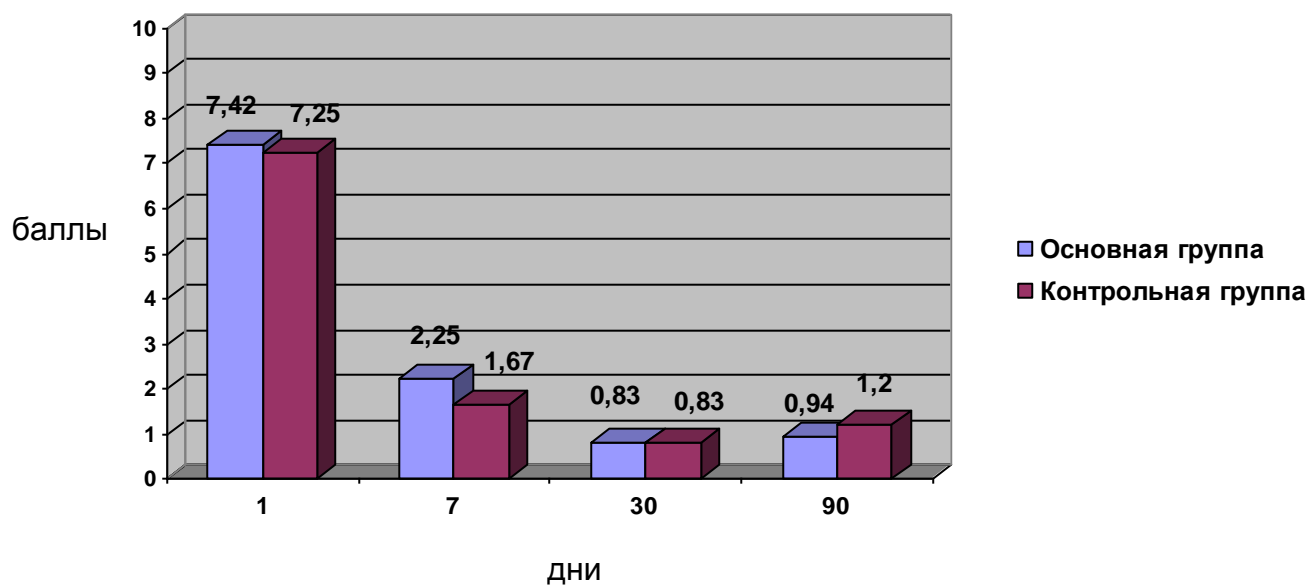
Полученные результаты

При первичном осмотре по данным визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) пациенты основной и контрольной групп исследования не имели статистически достоверного различия между основными симптомами заболевания ($p > 0,05$).

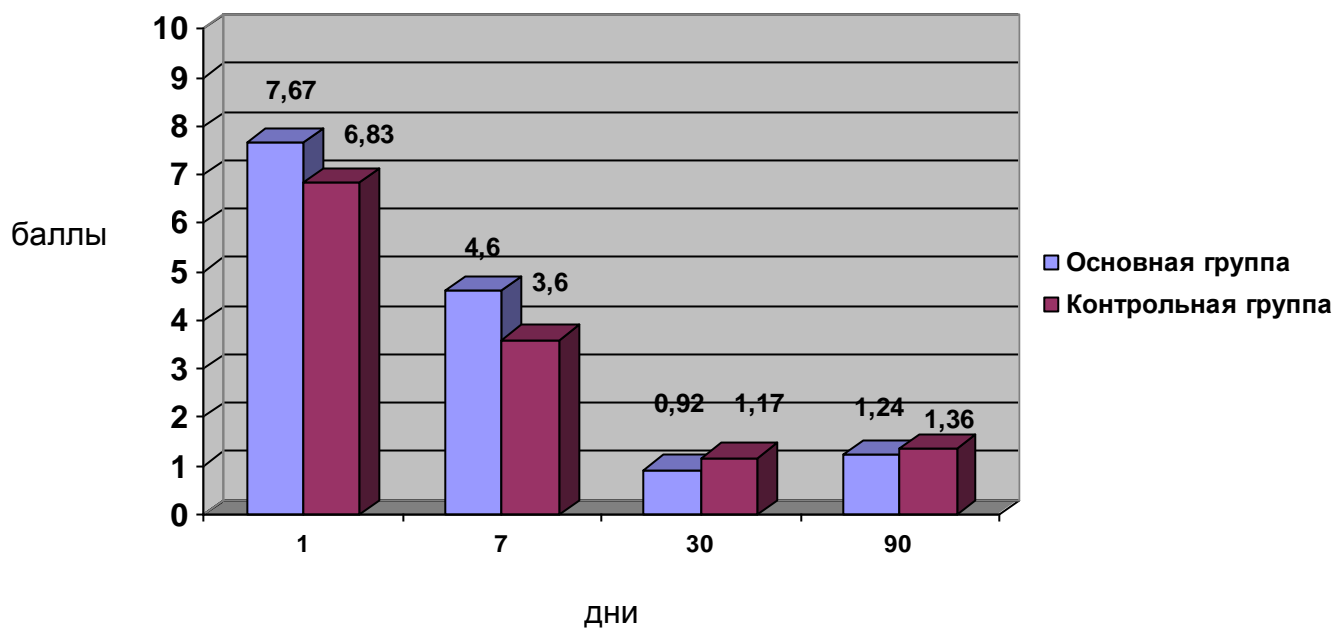
При контрольном осмотре через 7 дней по данным ВАШ у пациентов контрольной группы отмечалась меньшая выраженность симптомов аденоидита. Однако данное различие не было достоверным даже при субъективной оценке пациентами выраженности кашля, где отмечали максимальную разницу показателей ВАШ: у пациентов основной группы - $4,6 \pm 0,4$ балла; в контрольной группе - $3,6 \pm 0,6$ балла ($p > 0,05$).

При контрольных осмотрах через 30 дней и 3 месяца статистического различия в выраженности симптомов заболевания, со слов пациентов и по данным эндоскопического исследования носоглотки, выраженных в показателях ВАШ, у пациентов не было ($p > 0,05$) (рис. 1-3).

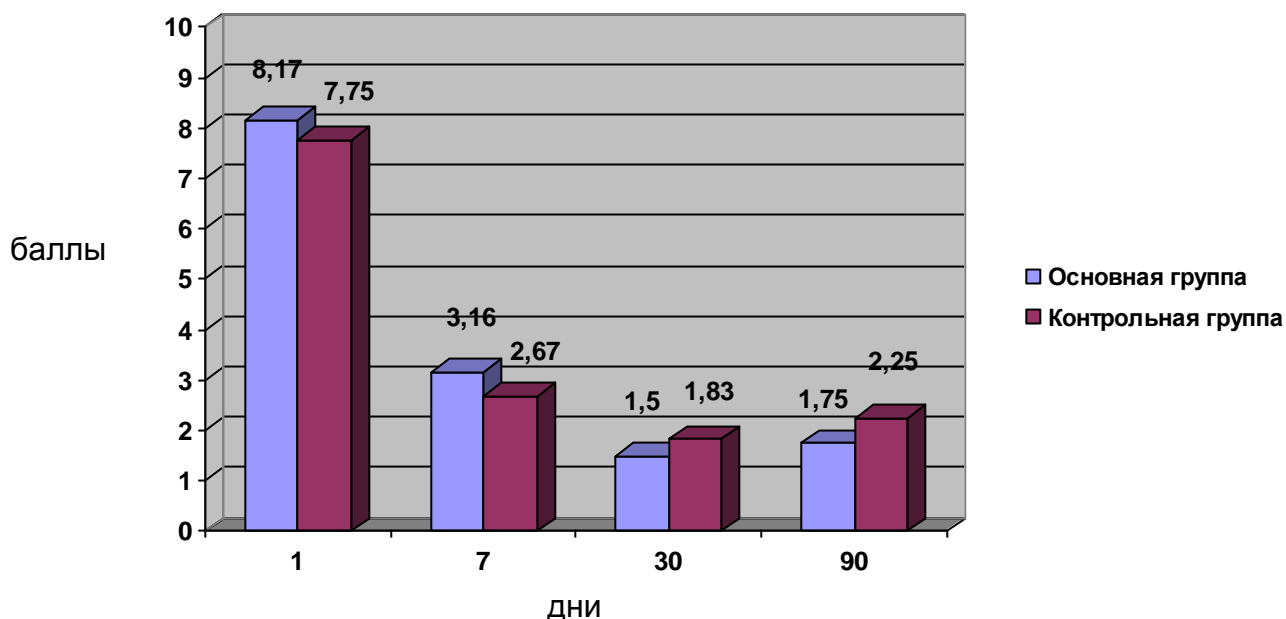
Динамика выраженности затруднения носового дыхания



Динамика выраженности кашля



Динамика количества секрета в носоглотке (по данным эндоскопии)



За период наблюдения в основной группе 1 эпизод обострения хронического аденоидита или ОРВИ отмечался у 11 (36,7%) пациентов, 2 эпизода и более – у 2 (6,7%) пациентов. В контрольной группе 1 эпизод обострения хронического аденоидита или ОРВИ был у 17 (56,7%) пациентов, 2 эпизода и более – у 6 (20%) детей. При этом гнойная форма аденоидита отмечалась в 2 (6,7%) случаях у детей основной группы исследования и в 13 (43,3%) случаях в контрольной группе (рис. 4).

Число обострений аденоидита и эпизодов ОРВИ за период наблюдения

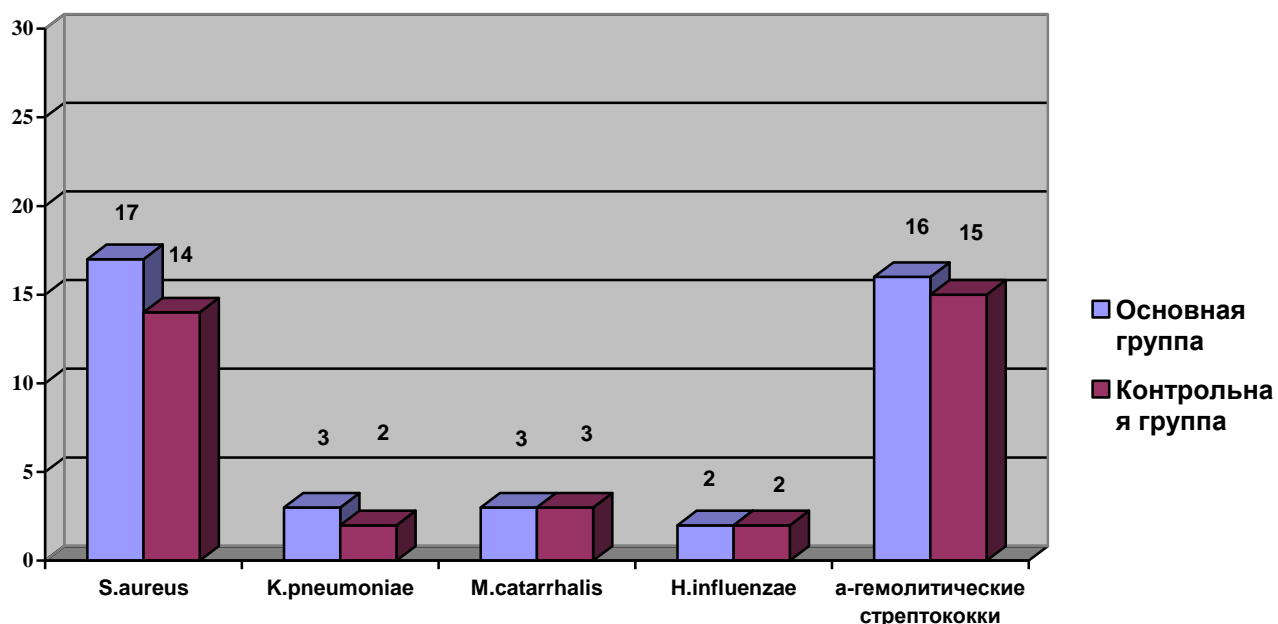


По данным микробиологического исследования материала с поверхности глоточной миндалины при первичном осмотре, у пациентов основной группы были выявлены следующие представители транзиторной микрофлоры: *S.aureus* у 17 пациентов (56,7%), *K.pneumonia* и *M.catarrhalis* у 3 (10%) детей, у 2 (6,7%) - *H.influenzae*. Транзиторная микрофлора, выявленная у детей контрольной группы, была представлена *S.aureus* у 14 пациентов (46,7%), *M.catarrhalis* у 3 (10%) детей, *K.pneumonia* и *H.influenzae* - у 2 (6,7%). В подавляющем большинстве случаев (у 15 детей основной группы и 14 контрольной) интенсивность роста: *S.aureus* и *H.influenzae* не превышала 10^4 КОЕ/мл. *K.pneumonia* и *M.catarrhalis* во всех случаях дали рост на уровне 10^5 - 10^6 КОЕ/мл. В значительном проценте случаев выявлены дисбиотические изменения за счёт высокого роста добавочной микрофлоры: среднепатогенные α-гемолитические стрептококки (*Str.suis*, *Str.mutans*, *Str.oralis* и др.) со степенью обсеменения более 10^4 КОЕ/мл были выделены у 16 (53,3%) детей основной группы и у 15 (50%) детей группы контроля.

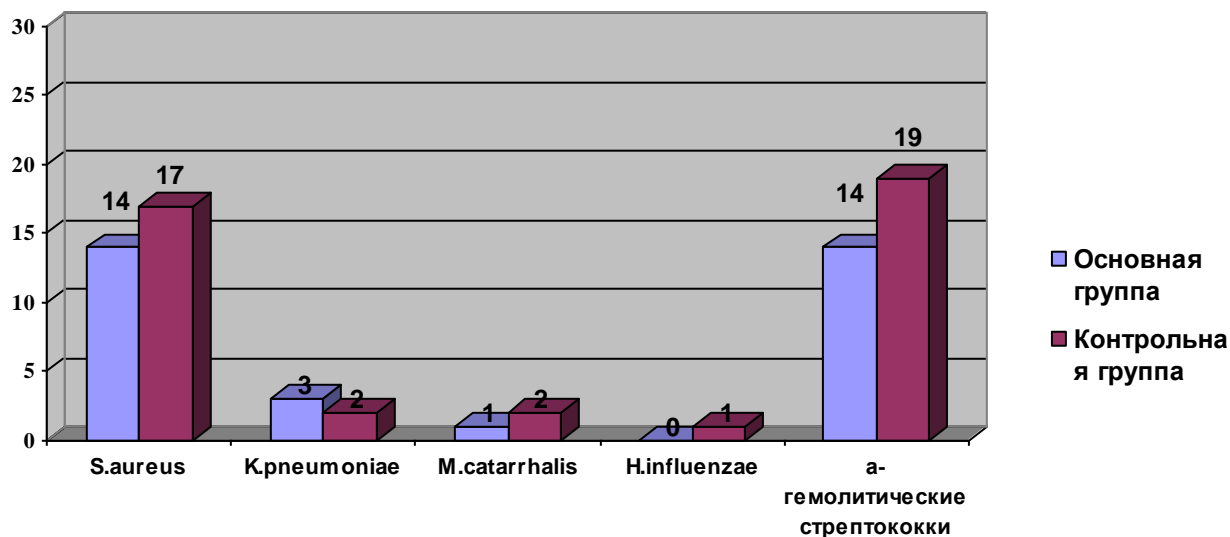
При микробиологическом исследовании через 3 месяца у пациентов основной группы не только не обнаружили нарастания дисбиотических изменений в носоглотке, но и отметили умеренную положительную динамику. Так, были определены следующие представители транзиторной микрофлоры: *S.aureus* у 14 (46,7%) детей, *K.pneumonia* у 3 (10%) детей, *M.catarrhalis* - у 1 (3,3%). При этом только у 1 ребёнка выявлена интенсивность роста *S.aureus* более 10^4 КОЕ/мл. У детей контрольной группы отмечали прогрессирование

дисбиоза в носоглотке. Транзиторная микрофлора, выявленная у детей контрольной группы, была представлена *S.aureus* у 17 (56,7%) детей (из них у 5 со степенью обсеменения более 10^4 КОЕ/мл), *K.pneumoniae* и *M.catarrhalis* - у 2 (6,7%), во всех случаях с интенсивность роста не менее 10^6 КОЕ/мл, *H.influenza* - у 1 (3,3%). Подобная динамика также отмечалась в показателях интенсивности роста среднепатогенной микрофлоры. Были выявлены следующие представители добавочной микрофлоры: среднепатогенные α -гемолитические стрептококки со степенью обсеменения более 10^4 КОЕ/мл были выделены у 14 (46,7%) детей основной группы и у 19 (63,3%) детей группы контроля (рис. 5,6).

Частота высеваемости представителей транзиторной и среднепатогенной микрофлоры у пациентов при первичном осмотре

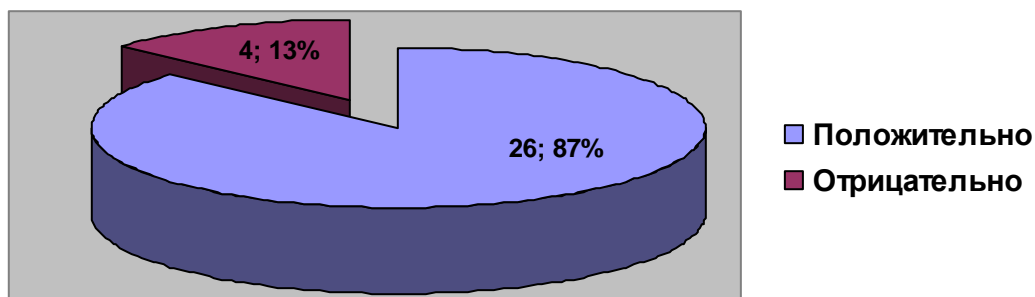


Частота высеваемости представителей транзиторной и среднепатогенной микрофлоры у пациентов через 3 месяца

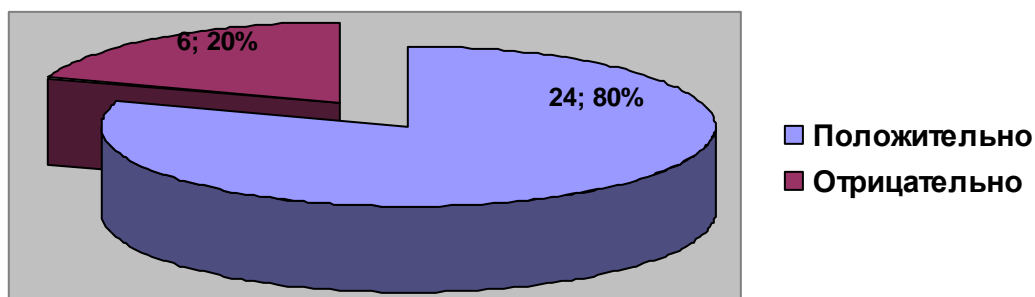


Через 3 месяца родители детей оценили результаты лечения как хорошие и отличные у 26 (86,7%) пациентов основной группы и у 24 (80%) детей контрольной группы (рис. 7). У 1 пациента основной группы с сопутствующим течением вазомоторного ринита, ассоциированного с вегетососудистой дистонией, препарат Аква Марис® Стронг был отменён из-за появления выраженного ощущения сухости и жжения слизистой на 7-й день лечения. Ещё у 1 ребёнка основной группы по причине отсутствия положительной динамики клинического течения гнойного аденоидита (сохранения большого количества вязкого гнойного секрета) на 7 день в схему лечения, помимо препарата Аква Марис® Стронг, были включён препарат фрамицетина для назального применения и внутрь препарат карбоцистеина на курс 7 дней; на стадии «Визит 3» у данного пациента сохранялись только клинические признаки отёчно-катаральной формы аденоидита.

Субъективная оценка результатов лечения



Основная группа



Контрольная группа

Выводы:

1. Применение препарата Аква Марис® Стронг в лечении острых и обострения хронического аденоидита у детей даёт даже в качестве монотерапии эффект, сравнимый с традиционной схемой лечения аденоидита, включающей орошение полости носа изотоническим соляным раствором и антибактериальные препараты для интраназального применения.

2. Анализируя, полученные данные, можно утверждать, что препарат Аква Марис® Стронг эффективен в лечении острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки, в частности, аденоидитов.
3. Применение гипертонического раствора морской воды позволяет уменьшить использование назальных форм антибактериальных препаратов, что снижает негативное воздействие на эндогенную бактериальную микрофлору носоглотки.
4. Полученные данные позволяют рекомендовать препарат Аква Марис® Стронг к применению в группе часто болеющих детей с клиническими проявлениями хронического аденоидита, получавших частые курсы антимикробных препаратов.
5. Препарат Аква Марис® Стронг хорошо переносится. Это позволяет рекомендовать его пациентам с ограниченными возможностями по применению лекарственных препаратов.

Руководитель исследования
профессор, д.м.н.

Карпова Е.П.

Врач-исследователь

Тулупов Д.А.