

Ю.Л. Солдатский¹, Е.К. Онуфриева², Е.К. Исаева², С.Ф. Гаспарян², И.Е. Погосова¹, А.М. Стеклов², Н.В. Щепин²

¹ Научная группа при кафедре болезней уха, горла и носа Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

² Детская городская клиническая больница Св. Владимира, Москва

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

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, д. 1/3, ДГКБ Св. Владимира, тел.: (499) 268-83-81, e-mail: ysoldatsky@mail.ru

Статья поступила: 12.10.2010 г., принята к печати: 16.12.2010 г.

Воспалительные заболевания ротоглотки, проявляющиеся болью или дискомфортом в горле — частая патология детского возраста. 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. Их применение в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки статистически достоверно уменьшает выраженность болевой реакции на 10–24-е сут лечения по сравнению с традиционным полосканием горла и сопоставимо с традиционной терапией при оценке других клинических симптомов. 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, дети.

Частое развитие респираторных инфекций у детей — до сих пор актуальная проблема педиатрии. 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 Москве зарегистрировано более 1,88 млн

Yu.L. Soldatsky¹, E.K. Onufrieva², E.K. Isaeva², S.F. Gasparyan², I.E. Pogossova¹, A.M. Steklov², N.V. Schepin²

¹ Research Group of Ear, Throat and Nose Diseases Department of the First State Medical University named after I.M. Sechenov

² Saint Vladimir's Children's City Clinical Hospital, Moscow

Efficacy and safety of irrigation spray application for the throat in complex therapy of inflammatory oropharynx diseases in children

Inflammatory diseases of the oropharynx manifested with pain or discomfort in the throat, is a frequent pathology in children. Traditionally, patients with acute and exacerbation of chronic tonsillitis and pharyngitis are prescribed gargarism. In recent years, the use of sea water-based throat sprays have been allowed for irrigation therapy. Their use as part of the complex treatment of inflammatory oropharynx diseases statistically reliably decreases the intensity of pain reaction on the 10th–24th day of treatment compared to conventional gargarism and is comparable with conventional therapy when assessing other clinical symptoms. It is therefore possible to recommend using sea water-based substance as a initial means of irrigation therapy in the complex treatment of inflammatory oropharynx diseases in children.

Key words: pharyngitis, tonsillitis, throat pain, irrigation therapy, children.

больных гриппом и ОРВИ, причем половина из них приходится на детское население. В большинстве случаев эти болезни сопровождаются болью в горле, которая для многих пациентов становится доминирующей проблемой [1]. По данным NAMCS (Национального Передвижного Обзора Медицинского обслуживания), в США в 2000 г. острый фарингит явился причиной 1,1% всех посещений врачей; он входит в число 20 наиболее часто диагностируемых болезней [2]. Острые фарингиты у детей являются причиной 6% всех обращений к педиатру [3]; тонзиллофарингиты на фоне респираторной вирусной инфекции развиваются у 21,6% школьников [4]. В 1999–2000 гг. в США зарегистрировано 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 обнаруживают у 15–36% детей с болью в горле. Другими частыми причинами бактериальных тонзиллофарингитов являются иные стрептококки, стафилококки, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* и др. [7, 8].

Принципы лечения воспалительных болезней ротоглотки сводятся к следующему. В случае подтверждения бактериальной этиологии 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 показана щадящая диета, отвлекающая и ирригационная терапия, местные антисептики [9–12].

Традиционно для ирригационной терапии фарингитов и тонзиллитов используются растворы антисептиков, щелочные растворы, настои трав и др. 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. Поэтому 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 подобные спреи и 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 6-месячного возраста.

В связи с крайне скудными данными использования подобных препаратов в клинической практике, нами произведено изучение эффективности и безопасности применения у детей препарата из морской воды для горла с алоэ и ромашкой в комплексной терапии заболеваний, проявляющихся синдромом боли в горле.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Критериями включения в исследование служили 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 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, 47 девочек) в возрасте от 3 до 16 лет (в среднем $9,9 \pm 3,11$ лет), обратившиеся в клинику по поводу боли в горле, связанной с воспалительным заболеванием ротоглотки. В соответствии с процедурой рандомизации пациентов распределили в 2 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 фурацилина.

В 1-ю группу вошли 25 мальчиков и 25 девочек в возрасте от 3 до 16 лет (в среднем $9,6 \pm 3,19$ лет); во 2-ю группу — 28 мальчиков и 22 девочки в возрасте от 4 до 16 лет (в среднем $10,2 \pm 3,03$ лет). 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 — 24 (48%), острый тонзиллит — 10 (20%), обострение хронического фарингита — 10 (20%), обострение хронического тонзиллита — 6 (12%) пациентов. Во 2-й группе острый фарингит был диагностирован у 22 (44%), острый тонзиллит — у 7 (14%), обострение хронического фарингита — у 13 (26%), 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 сут от момента появления симптомов острого или обострения хронического заболевания: в 1-й группе сроки обращения в клинику составили в среднем $1,9 \pm 1,45$ сут, во 2-й — $1,9 \pm 1,48$ сут (сроки обращения в клинику статистически сопоставимы; $p = 0,44$).

В связи с неявкой на контрольный осмотр из исследования были исключены 7 больных из 1-й и 9 — из 2-й группы. Таким образом, 1-ю группу составили 43 ребенка (24 девочки, 19 мальчиков; средний возраст

9,7 ± 3,24 года), в том числе: с острым фарингитом — 21 (48,8%), острым тонзиллитом — 9 (20,9%), обострением хронического фарингита — 9 (20,9%), обострением хронического тонзиллита — 4 (9,3%). Срок от начала заболевания до обращения в клинику составил в среднем 2 ± 1,51 сут. Во 2-ю группу вошли 41 больной (16 девочек, 25 мальчиков; средний возраст 9,9 ± 3,12 года), в том числе: с острым фарингитом — 19 (46,3%), острым тонзиллитом — 5 (12,2%), обострением хронического фарингита — 10 (24,4%), обострением хронического тонзиллита — 7 (17,1%). Срок от начала заболевания до обращения в клинику у детей 2-й группы составил в среднем 1,8 ± 1,14 сут. Несмотря на преобладание девочек среди больных 1-й группы и мальчиков среди пациентов 2-й группы, по половому составу группы больных были статистически сопоставимы ($p = 0,06$). Статистически достоверных различий между группами по критериям «возраст», «диагноз» и «срок обращения в клинику» также не получено ($p > 0,05$).

Осмотр детей, госпитализированных в стационар, проводился ежедневно; дети, получавшие лечение амбулаторно, осматривались при обращении, а также на 5, 10 и 24-е сут. При обращении, а также на 5, 10 и 24-е сут проводилась 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 (5 баллов — максимальная выраженность симптомов, 0 баллов — нормализация фарингоскопической картины). Посев на флору с поверхности задней стенки ротоглотки/небной миндалины брали до начала лечения и повторяли на 24-е сут.

Согласно протоколу исследования, пациентам 1-й группы производили орошение задней стенки глотки и небных миндалин изучаемым препаратом из морской воды с алоэ и ромашкой не менее 5–6 раз в сут в течение 10 дней; больные 2-й группы ежедневно полоскали горло раствором фурацилина 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 И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В день включения в исследование 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 ± 2,03 и 5,1 ± 2,41 баллов. Оценка пациентами обе-

их групп таких клинических симптомов, 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 ± 2,94 и 3,1 ± 2,35 баллов ВАШ. Выраженность фарингоскопических признаков заболевания показала аналогичные результаты — соответственно, 3,1 ± 1,14 и 3,4 ± 1,28 баллов ВАШ. Таким образом, на момент обращения в клинику группы были сопоставимы не только по основным демографическим, но и клиническим признакам.

Результаты микробиологического исследования детей с острым и обострением хронического тонзиллита показали следующие результаты. 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 выделена у 6 больных, у остальных 6 — ассоциации. Частота выявления α -гемолитических стрептококков (10^4 – 10^8 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 (10^3 – 10^6 КОЕ/мл) дал рост, соответственно, у 30,8% (4) и 25% (3); *Staphylococcus aureus* (10^3 – 10^7 КОЕ/мл) — у 30,8% (4) и 25% (3); *Neisseria sp.* (10^3 – 10^8 КОЕ/мл) — у 30,8% (4) и 25% (3); грибы рода *Candida* (10^2 – 10^4 КОЕ/мл) — у 23,1% (3) и 16,7% (2) пациентов с указанной патологией.

Микробиологическое исследование у детей с острым и обострением хронического фарингита показало следующие результаты. 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 выделена у 11 больных, у остальных 18 — ассоциации. Частота выявления α -гемолитических стрептококков (10^4 – 10^8 КОЕ/мл) составила в 1-й группе 60% (у 18 из 30); во 2-й группе — 55,2% (у 16 из 29); *Streptococcus pneumoniae* (10^3 – 10^5 КОЕ/мл) дал рост, соответственно, у 33,3% (10) и 27,6% (8); *S. aureus* (10^3 – 10^5 КОЕ/мл) — у 13,3% (4) и 17,2% (5); *Neisseria sp.* (10^3 – 10^6 КОЕ/мл) — у 33,3% (10) и 34,5% (10); грибы рода *Candida* (10^2 – 10^4 КОЕ/мл) — у 20% (6) и 20,7% (6) пациентов с указанной патологией. При контрольном осмотре на 5-е сут 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 (табл.).

На 10-е сут пациенты 1-й группы отмечали статистически достоверно меньшую ($p = 0,03$) выраженность болевого синдрома по сравнению с больными 2-й группы: незначительные болевые ощущения сохранялись, соответственно, у 18,6 (до 2 баллов по ВАШ) и 34,1% (до 3 баллов по ВАШ). Выраженность дискомфорта в горле у пациентов обеих групп была сопоставима. Эти симптомы сохранялись у 23,6% больных в 1-й группе (до 2 баллов ВАШ) и 24,3% — во 2-й (до 3 баллов ВАШ). Изменения фарингоскопической картины в 1-й группе больных также были несколько лучшими, хотя и статистически недостоверно

Таблица. Динамика оценки симптомов пациентами по шкале ВАШ и изменений фарингоскопической картины (в баллах)

Сутки	I группа $M \pm s$ диапазон	II группа $M \pm s$ диапазон	t-тест
Выраженность болевой реакции в горле (в баллах)			
При обращении	$4,8 \pm 2,03$ 1–9	$5,1 \pm 2,41$ 1–10	0,28
5	$2,1 \pm 1,35$ 0–5	$2,1 \pm 1,53$ 0–5	0,45
10	$0,2 \pm 0,46$ 0–2	$0,5 \pm 0,75$ 0–3	0,03
24	$0,1 \pm 0,26$ 0–1	$0,2 \pm 0,40$ 0–1	0,047
Выраженность дискомфорта в горле (в баллах)			
При обращении	$3,0 \pm 2,94$ 0–9	$3,1 \pm 2,35$ 0–8	0,45
5	$1,1 \pm 1,57$ 0–5	$1,2 \pm 1,45$ 0–5	0,46
10	$0,3 \pm 0,60$ 0–2	$0,3 \pm 0,69$ 0–3	0,39
24	$0,1 \pm 0,41$ 0–2	$0,2 \pm 0,40$ 0–1	0,27
Динамика фарингоскопической картины (в баллах)			
При обращении	$3,1 \pm 1,14$ 1–5	$3,4 \pm 1,28$ 1–5	0,07
5	$1,1 \pm 1,02$ 0–3	$1,3 \pm 1,21$ 0–4	0,20
10	$0,4 \pm 0,62$ 0–2	$0,6 \pm 0,63$ 0–2	0,058
24	$0,1 \pm 0,36$ 0–1	$0,2 \pm 0,37$ 0–1	0,42

($p = 0,058$): полная нормализация фарингоскопической картины произошла у 70,7% детей 1-й группы по сравнению с 48,8% — во 2-й.

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

Повторное микробиологическое исследование, проведенное на 24-е сут, показало следующие результаты. Посевы мазка из ротоглотки не дали роста у 9,3% (4 ребенка) в 1-й группе и 14,6% (6 пациентов) — во 2-й. Среди остальных 39 детей в 1-й группе монофлора была выявлена у 27 (62,8%) детей, 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 (10^3 – 10^6 КОЕ/мл), *Neisseria sp.* (10^2 – 10^6 КОЕ/мл)) была выделена в подавляющем большинстве наблюдений среди пациентов обеих групп, соответственно, у 74,4% (32) и 63,4% (26) пациентов. Сочетание индигенной и аллохтонной микрофлоры — *S. aureus* (10^1 – 10^3 КОЕ/мл) выявили у 11,6% (5) в 1-й группе и 17,1% (7) — во 2-й. Сочетание индигенной и транзитной микрофлоры — грибы рода *Candida* (10^1 – 10^3 КОЕ/мл) диагностировали у 4,6% (2) в 1-й группе и 7,3% (3) пациентов — во 2-й.

Динамика микробиоценоза ротоглотки у больных обеих групп до и после лечения представлена на рис. 1.

Согласно протоколу исследования, пациенты (их родители) оценивали эффективность и удобство применения препаратов ирригационной терапии на 5, 10 и 24-е сут лечения. В течение всего периода наблюдения (5, 10 и 24-е сут) пациенты 1-й группы оценивали удобство применения препарата статистически достоверно выше, чем пациенты 2-й группы, соответственно, $p = 0,003$; $p = 0,006$; $p = 0,033$. Динамика оценки переносимости ирригационной терапии представлена на рис. 2.

Оценка безопасности проводилась на основании учета нежелательных побочных явлений на протяжении всего периода исследования; анализировались степень их

Рис. 1. Динамика микробиоценоза ротоглотки в обеих группах больных

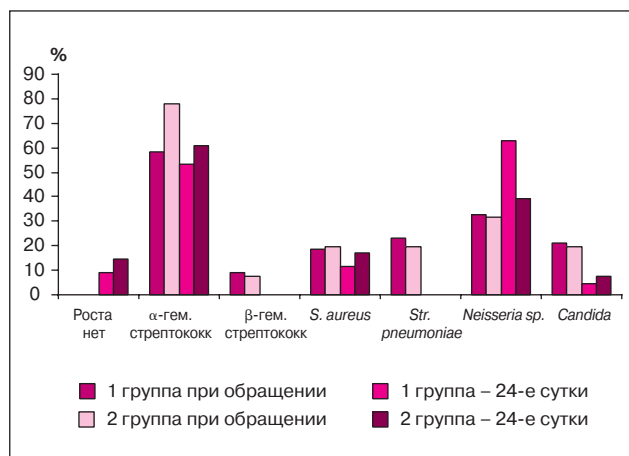
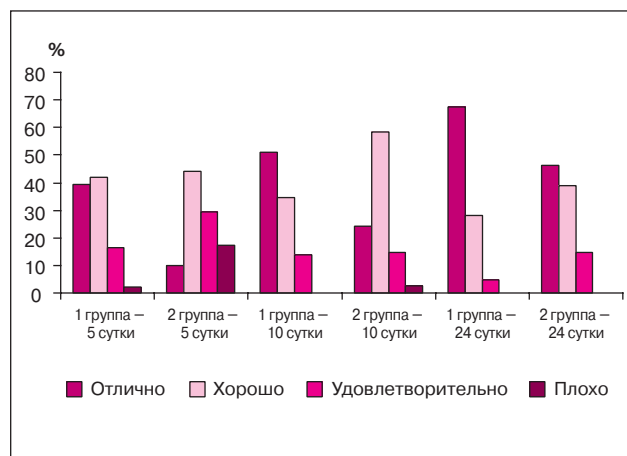


Рис. 2. Оценка пациентами переносимости ирригационной терапии



выраженности, серьезность, длительность и возможная связь с исследуемым препаратом. Ни в одном наблюдении среди пациентов 1-й группы нежелательных побочных явлений не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных результатов можно утверждать, что применение изучаемого препарата в комплексном лечении воспалительных заболеваний ротоглотки является эффективным методом ирригационной

терапии. Оценка пациентами (их родителями) эффективности и удобства применения исследуемого препарата статистически достоверно выше по сравнению с традиционным полосканием горла раствором фурацилина.

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

- Бабияк В.И., Говорухин М.И., Митрофанов В.В. Некоторые психологические аспекты проблемы «качества жизни» человека // Российская оториноларингология. — 2004; 1 (8): 3–6.
- Cherry D.K., Woodwell D.A. National Ambulatory Medical Care Survey: 2000 summary // Adv. Data. — 2002; 328: 1–32.
- 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): 1114–19.
- Karevold G., Kvestad E., Nafstad P., Kvarner K.J. Respiratory infections in schoolchildren: co-morbidity and risk factors // Arch. Dis. Child. — 2006; 91 (5): 391–5.
- McCaig L.F., Besser R.E., Hughes J.M. Trends in antimicrobial prescribing rates for children and adolescents // JAMA. — 2002; 287: 3096–102.
- 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): 113–25.
- Лопатин А.С. Лечение острого и хронического фарингита // РМЖ. — 2001; 9 (16–17): 765–769.
- Linder J.A., Bates D.W., Lee G.M., Finkelstein J.A. Antibiotic treatment of children with sore throat // JAMA. — 2005; 294 (18): 2315–22.
- Гарашенко Т.И., Страчунский Л.С. Антибактериальная терапия ЛОР-заболеваний в детском возрасте. В кн.: Детская оториноларингология. Руководство для врачей / под ред. М.Р. Богомилского, В.Р. Чистяковой. — М.: Медицина. — 2005; 2: 275–317.
- Рымша М.А., Чаукина В.А. Хронические воспалительные заболевания глотки у детей. В кн.: Болезни уха, горла, носа в детском возрасте: национальное руководство / под ред. М.Р. Богомилского, В.Р. Чистяковой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. — С. 336–343.
- Лучихин Л.А. Острый и хронический фарингит. В кн.: Оториноларингология: национальное руководство / под ред. В.Т. Пальчуна. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. — С. 673–682.
- 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): 1587–95.