

А. А. ЛАЙКО, Ю.В. ГАВРИЛЕНКО

КЛІНІЧНИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ «ОТИКС ПЛЮС» У ДІТЕЙ ПРИ ЛІКУВАННІ ГОСТРОГО СЕРЕДНЬОГО ОТИТУ

Кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії

(зав. – проф. А.Л. Косаковський),

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (ректор – акад. НАМН України, проф. Ю.В. Вороненко)

Згідно сучасних даних літературних джерел, гострий середній отит (ГСО) діагностується до 30–40% пацієнтів з патологією ЛОР - органів. Найчастіше хворіють діти до 3-4 років, що становить 70 – 75%. Враховуючи той факт, що ГСО часто супроводжується зниженням слухової функції та має схильність до хронізації процесу, сучасна діагностика і раціональна терапія даної нозології має велику медико-соціальну значимість.

В даний час ГСО розглядається як патологічний стан, в основі якого лежить гостра запальна реакція, що локалізується в порожнинах середнього вуха і супроводжується комплексом характерних симптомів (біль у вусі, лихоманка, виділеннями з вуха, зниженням слуху, блювотою, загальним збудженням у дитячому віці).

Доведено, що ГСО може виступати в якості самостійного захворювання, а частіше є проявом загальної інфекції (грип, ГРВІ, скарлатина, кір, інших інфекційних захворюваннях). Проте ГСО розвивається на ґрунті цих захворювань і залежить від епідемічної ситуації та в ряді випадків перебігу середнього отиту можуть розвиватися серйозні ускладнення, пов'язані з поширенням запальної реакції на оточуючі тканини і розвитком отоантриту, мастоїдиту, петрозиту, лабіринтиту, паралічу м'язів лиця, сенсоневральної приглухуватості, менінгіту, тромбозу сигмовидного синуса, сепсису або рідко абсцесу головного мозку,.

Провідну роль в формуванні ГСО відіграє бактеріальна або вірусна інфекція, проникнення в порожнини середнього вуха різними шляхами: тубарним, гематогенним, травматичним (при пошкодженні барабанної перетинки). Серед

збудників ГСО найбільш часто зустрічаються *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*, різні віруси, в той час як педіатричній практиці більша половина всіх випадків ГСО асоційовані з пневмококовою або гемофільною інфекцією. Рідко в етіології ГСО має значення *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamidia trachomatis* і *Chlamydothila pneumonia*. У дитячому віці ГСО часто розвивається при вірусно-бактеріальній інфекції.

Результати багаторазових досліджень вказують на те, що найбільш часто ГСО розвивається на фоні тубогенного інфікування середнього вуха внаслідок переходу інфекційно – запального процесу із носової частини глотки на слизову оболонку середнього вуха. Гострі та хронічні захворювання порожнини носа, приносних пазух, носової частини глотки, а також різкі перепади атмосферного тиску при підйомі та спуску літака (аеротит) приводять до розвитку дисфункції слухової труби, що виражається у порушенні її прохідності внаслідок взаємодії механічної обструкції або неефективності механізму активного її відкриття. У результаті різко знижується рівень тиску в барабанній порожнині, що супроводжується трансудацією рідини в порожнину середнього вуха. У подальшому при порушенні захисної функції слухової труби стерильний випіт інфікується бактеріальними або вірусними патогенами, що потрапляють із носової частини глотки через глотковий отвір слухової труби в барабанну порожнину середнього вуха.

Інфекційно – запальний процес в середньому вусі призводить до посилення секреції слизу епітеліальними клітинами. Якщо при цьому збудник володіє високою вірулентністю, тоді може наступити гнійне розплавлення барабанної перетинки з наступною евакуацією ексудату і подальшим поширенням запального процесу. При маловірулентній інфекції відмічається прогресивне накопичення слизу в барабанній порожнині, її згущення з поступовим зменшенням доступного повітряного простору секретом.

Клінічна картина ГСО залежить від стадії патологічного процесу. Симптоми ГСО доцільно розглядати за 4-ма фазами або стадіями перебігу захворювання. Для 1-ї фази ГСО характерними ознаками є підвищення температури тіла,

виникає загальна розбитість, часто озноб та нездужання. Рівень температури тіла певною мірою вказує на тяжкість патологічного процесу. Пацієнти пред'являють скарги на помірні або сильні колючі, пульсуючі, стріляючі болі у вусі, які іррадіюють у відповідну половину голови, зуби; головний біль, зниження слуху, шум у вусі, аутофонію. Біль періодично стихає вдень, а вночі посилюється, позбавляючи хворого сну. У 2-й фазі ГСО скарги хворого наростають і посилюються, постійно пульсуючі болі, температура тіла сягає високих цифр. Відчуття закладеності у вусі стає постійним і головною скаргою є зниження слуху, чого не буває у першій фазі ГСО. У 1-й та 2-й фазі доцільним є застосування місцевих знеболюючих засобів для припинення больової реакції. У 3-й стадії ГСО настає перфорація барабанної перетинки, що характеризується появою патологічного вмісту в зовнішньому слуховому ході, що супроводжується зменшенням вушного болю.

На перфоративній стадії біль у вусі частіше буває помірною або повністю відсутня, прогресує зниження слуху, температура тіла понижується до нормальних показників, відмічається витікання патологічного вмісту різного об'єму із зовнішнього слухового ходу. Проте при вираженому запаленні в порожнині середнього вуха дитина неспокійна, просинається вночі, кричить, крутить головою, тягнеться рукою до вуха.

У 4-й стадії захворювання ГСО больові відчуття, гноетеча та лихоманка відсутні, але зберігається помірно виражена кондуктивна приглухуватість, а при вірусній інфекції – сенсоневральна приглухуватість.

Діагностика ГСО ґрунтується на виявленні типових скарг, проведенні інструментального і лабораторного дослідження. Остаточний діагноз середнього отиту встановлюється лише на основі даних отоскопії, ліпше мікроотоскопії.

Поряд з характерними скаргами при отоскопії на доперфоративній стадії визначається ін'єкція судин, гіперемія та інфільтрація барабанної перетинки. У випадку гострого грипозного отиту спостерігаються геморагічні пухарці, рідко були в кістковому відділі зовнішнього слухового ходу і барабанні перетинці, а при перфорації якої з'являються слизово-гнійні виділення з домішками крові.

При дослідженні слуху з використанням камертона виявляється латералізація звуку в дослідженні Вебера в напрямку хворого вуха, негативний характер дослідів Рине, Бінга і Федериче на стороні ураження. Характерним для 2-ї фази є випинання барабанної перетинки в окремих ділянках або всієї натягненої частини, зникає мідно-червоний колір, з'являється жовтувато-восковидний колір у місті перфорації. Також реєструється запальні зміни у загальному аналізі крові (лейкоцитоз, підвищення ШОЕ).

У перфоративному періоді барабанна перетинка гіперемійована, потовщена, її пізнавальні ознаки не визначаються. Перфоративний отвір частіше має щілиноподібну форму, характерним вважається поява та вираженість пульсуючого рефлексу.

При переході патологічного процесу в репаративну стадію проходить поступове зменшення вираженості гноетечі, відмічається зниження запального процесу. Отвір у барабанній перетинці закривається, залишаючи ледь помітний рубець, а сама перетинка набуває природні форму і колір. Одужання настає при повному відновленні морфо-функціонального стану барабанної перетинки.

При несприятливому перебігу відновлювального процесу періоду ГСО, а також у випадку неадекватного лікування захворювання може перейти у хронічну форму, в тому числі й у сереторний або адгезивний отит, що супроводжується вираженим зниженням гостроти слуху, або привести до розвитку серйозних ускладнень: мастоїдиту, лабіринтиту, менінгіту, рідко абсцесу мозку або мозочка, парезу лицевого нерва, сепсису.

Важливо пам'ятати про те, що в ряді випадків запальна реакція, що лежить у основі середнього отиту, може носити алергічний характер; при цьому у патогенезі захворювання переважає алергічний набряк слизової слухової труби і барабанної порожнини з продукцією специфічного в'язкого серозного секрету без розвитку гіперемії барабанної перетинки. Загальний стан хворого страждає не сильно, захворюванню властивий затяжний перебіг.

Лікувальні заходи при ГСО передбачають використання комплексу фармакологічних засобів та інструментальних методів терапії. На початкових

етапах захворювання при формуванні дисфункції слухової труби – туалет і анемізіцію слизової оболонки порожнини носа, катетеризацію слухової труби, вібропневмомасаж барабанної перетинки. При прогресуванні патологічного процесу і переході ГСО в стадію доперфоративного запалення використовують анальгезуючі засоби, осмотично активні препарати місцевої дії, протизапальну і антибактеріальну терапію, сухе тепло.

На етапі перфорації протипоказанні теплові процедури, закапування крапель, що містять ототоксичні компоненти, а також крапель на основі спирту. Необхідно забезпечити евакуацію гною, який накопичився у слуховому ході, а при неможливості самостійного прориву барабанної перетинки або її здійсненні в пізні терміни провести міринготомію.

В стадії репарації основну увагу слід приділяти максимально можливому відновленню слуху і попередженню хронізації ГСО. При недостатньому загоєнні використовується настойка йоду для припікання країв перфорації, курси лазеротерапії. Окрім цього, у відновлювальному періоді широко використовують фізіотерапевтичні процедури (електрофорез, УВЧ, магнітотерапію), а також продування слухової труби та вібропневмомасаж барабанної перетинки. Для оцінки ступеню відновлення слухової функції проводять контрольну порогову аудіометрію, акустичну імпедансометрію.

Враховуючи вираженість больового синдрому і роль запалення в патогенезі ГСО, одним із центральних місць у стратегії лікування доперфоративної стадії цього захворювання у дорослих пацієнтів і особливо дітей молодшого віку займає місцева протизапальна терапія. На даний момент найбільша перевага надається комбінованим препаратам, до складу яких входять протизапальні і анестезуючі компоненти.

Більшість сучасних протоколів лікування ГСО акцентує увагу лікарів на необхідність адекватного знеболення від початку захворювання. Такий підхід розділяють також експерти міжнародної групи Кокранівського Співробітництва (R. Foxlee et al. «Topical analgesia for acute otitis media» reprint of a Cochrane review,

prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in The Cochrane Library, 2007).

У Кокранівському огляді щодо знеболювання при ГСО відмічено, що «адекватне знеболювання на початковій стадії ГСО є важливим для досягнення успішного результату лікування, а пізніший початок знеболювання може сприяти стійкості больової реакції та призвести до тривалого дискомфорту пацієнта».

Одним із сучасних високоякісних і безпечних комбінованих препаратів, які використовуються для швидкого зняття болю при ГСО є краплі для місцевого застосування – Отикс плюс (Gledex, Вірменія). Вушні краплі Отикс плюс містять такі активні складові – нестероїдний протизапальний препарат феназон (похідне піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями), місцевий анестетик амідної групи лідокаїн і нітрофуразон. Феназон має протизапальну, болезаспокійливу і жарознижуючу дію. Механізм його дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів унаслідок інгібування активності циклооксигенази. Лідокаїну гідрохлорид – це місцевий анестетик. Він блокує передачу нервових імпульсів в тому числі больових, вздовж нервових волокон до їх закінчень. Внаслідок деполяризації і інгібування іонного обміну поступово зникає почуття болю, свербіж у місці застосування. Нітрофуразон є антисептиком, що має антибактеріальну дію відносно різних грампозитивних і грамнегативних бактерій. Показанням для місцевого застосування Отикс плюс є ГСО, а також баротравматичний отит при умові збереження цілості барабанної перетинки. Дітям старше 4 років препарат призначають по 2-3 краплі 3 р/добу. При отиті у дорослих Отикс плюс використовують по 4 краплі 3-4 р/доб. Тривалість лікування визначається індивідуально, проте в середньому від 3 до 10 днів.

У 2019 році в ЛОР-відділенні міської дитячої клінічної лікарні №1 міста Києва, на базі якого знаходиться кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика було проведено клінічне дослідження оцінки ефективності терапевтичної дії та переносимості вушних крапель «Отикс плюс» виробництва

компанії «Gledex» при лікуванні дітей з ГСО (без перфорації барабанної перетинки).

Матеріал і методи дослідження. Об'єктом клінічного дослідження був препарат «Отискс плюс» виробництва компанії «Gledex». Критерії включення пацієнтів у дослідження: стать (хлопчики і дівчатка); віковий діапазон від 4 до 9 років; діагноз – гострий середній отит. У дослідження було включено 25 амбулаторних і стаціонарних дітей, хворих на ГСО, хлопчиків – 13, дівчаток – 12, середній вік дітей $5,3 \pm 0,7$.

У процесі місцевого застосування препарату «Отискс плюс» у всіх пацієнтів нами оцінювалася динаміка клінічних проявів запалення барабанної перетинки за даними проведеної отоскопії або мікроотоскопії. Загальна та місцева переносимість препарату оцінювалася на підставі суб'єктивних відчуттів, про які повідомляв пацієнт або його батьки та об'єктивних даних, які були отримані в процесі лікування дітей, хворих на ГСО. Також враховувалася динаміка лабораторних показників, наявність виникнення і характер побічних реакцій.

Клінічне дослідження включало наступні етапи спостереження і реєстрації даних: скринінг (період набору пацієнтів – 1-й день лікування) і період обстеження в динаміці (3-й, 5-й день лікування). Для клінічного дослідження були використані наступні клінічні методи: об'єктивне обстеження у хворого ЛОР-органів, яке включало проведення передньої риноскопії, фарингоскопії, отоскопії, мікроотоскопії.

Призначення препарату «Отискс плюс» проводили на фоні комплексної терапії ГСО, яка призначалась у відповідності до перебігу захворювання, віку дитини та протоколів лікування дітей, хворих на ГСО.

При отоскопії чи мікроотоскопії враховувались ступінь проявів наступних ознак: гіперемія, набряк, потовщення барабанної перетинки, наявність світового конусу в динаміці лікування. При опитуванні хворих враховувалась ступінь вушного болю, швидкість настання місцевої дії препарату, тривалість дії препарату, наявність дискомфорту після закрапування вушних крапель.

Оцінка показників, які виражались у балах, реєструвалися за наступною шкалою: 0 – відсутність ознаки, 1 – помірний ступінь проявів, зустрічається іноді, 2 – помірний ступінь проявів, зустрічається часто, 3 – сильний ступінь проявів, зустрічається постійно.

Результати дослідження та їх обговорення.

При об'єктивному обстеженні стану барабанної перетинки у дітей, хворих на ГСО, які були залучені до дослідження клінічні прояви запалення: гіперемія, інфільтрація, потовщення барабанної перетинки у перший день лікування спостерігались практично у всіх пацієнтів ($2,75 \pm 0,15$).

Аналіз даних динаміки змін барабанної перетинки за даними проведеної мікроотоскопії при ГСО у дітей при місцевому лікуванні вушними краплями «Отікс плюс» наведені на рис.1, 2.

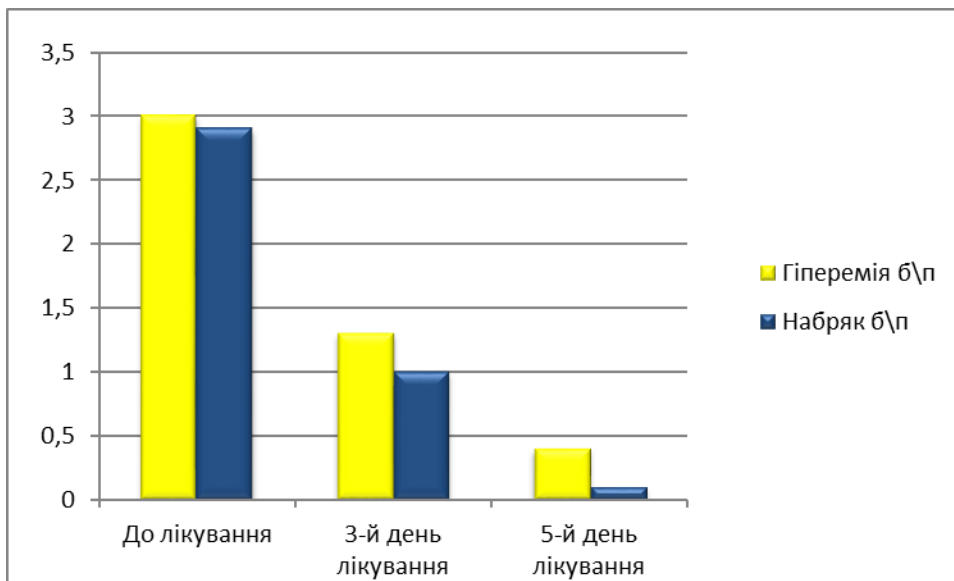


Рис.1 Динаміка отоскопічної картини (гіперемія, інфільтрація барабанної перетинки) у групі спостереження

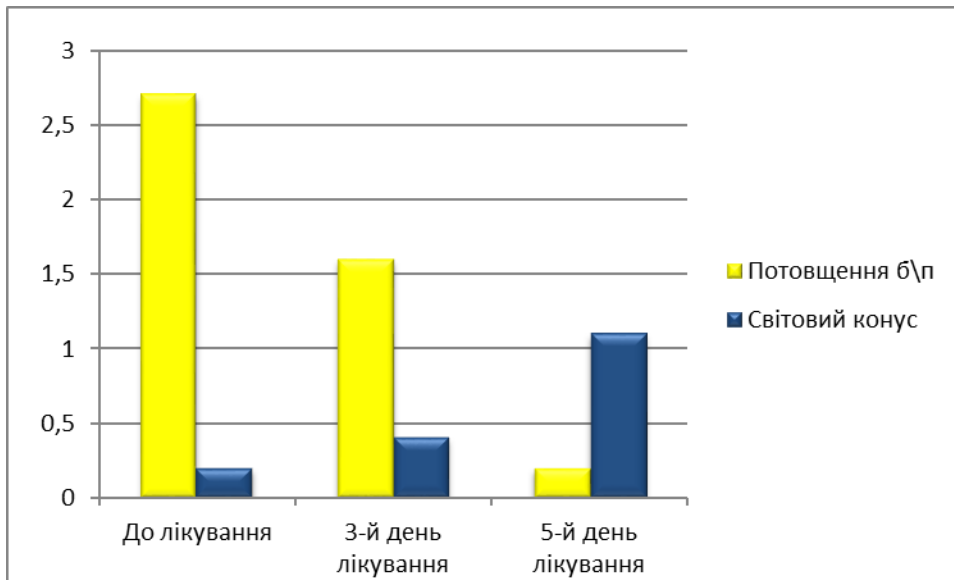


Рис.2 Динаміка отоскопічної картини (потовщення барабанної перетинки, наявність світового конусу) у групі спостереження.

Отже, за результатами проведеного дослідження запальні зміни барабанної перетинки при місцевому застосуванні «Отікс плюс» у дітей, хворих на ГСО суттєво зменшувались на 2-3 день, і практично зникали через 5 днів проведеного лікування. Слід відзначити, що у дітей терапевтична дія при місцевому застосуванні вушних крапель «Отікс плюс» відмічалась в перші дні через 2-3 хвилини після локального їх введення у вухо.

Місцева переносимість препарату «Отікс плюс» у дітей, хворих на ГСО була в основному доброю і задовільною, при чому лише у 2 випадках спостерігались прояви локального дискомфорту, які оцінювались не більше 1 бала. Ці дані відображено на рис 3.

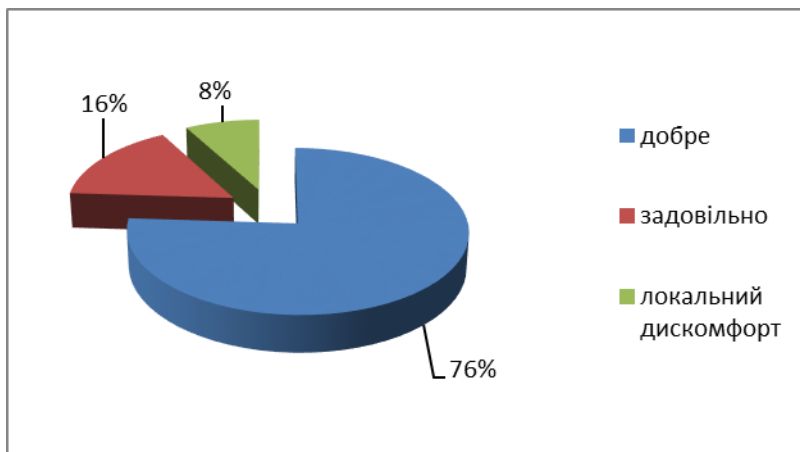


Рис 3. Локальна переносимість препарату «Отікс плюс» у дітей, хворих на ГСО.

За результатами клінічного спостереження дітей, хворих на ГСО, які отримували місцеве лікування краплями «Отікс плюс» нами було підтверджено швидку лікувальну активність даного препарату, безпечність і добру переносимість. При проведенному дослідженні по місцевому застосуванню «Отікс плюс» у пацієнтів не були зареєстровані небажані побічні дії препарату.

Висновки

Таким чином, препарат «Отікс плюс» може бути рекомендований для широкого використання в оториноларингології при місцевому лікуванні хворих на ГСО. Топічне застосування вушних крапель «Отікс плюс» сприяє швидкому знеболюванню у пацієнтів із ГСО без перфорації барабанної перетинки, що дозволяє зменшити та/або уникнути використання системних знеболювальних засобів, а також підвищити ефективність лікування на тлі антибактеріальної терапії ГСО.

Лайко Андрій Афанасійович,
доктор медичних наук, професор
кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії
Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
04112, Київ, вул. Дорогожицька, 9.
Тел: +38044-235-39-23

Гавриленко Юрій Володимирович,
кандидат медичних наук, доцент
кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії
Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
04112, Київ, вул. Дорогожицька 9.
yesyur@ukr.net, yesyur69@gmail.com
Тел: +38067-502-03-52