

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УШНЫХ КАПЕЛЬ «УНИФЛОКС» У ПАЦИЕНТОВ С ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ НАРУЖНОГО И СРЕДНЕГО УХА

*Каф. оториноларингологии (зав. – заслуж. деятель науки и техники Украины,
проф. Ю.В. Митин) Нац. мед. ун-та им. А.А. Богомольца*

Проблема консервативной терапии больных острым и хроническим гнойным средним отитом представляет большие трудности, так как за последние годы существенно изменился характер микробной флоры, вызывающей «ушное» воспаление. Существенное изменение микробного «пейзажа», появление новых, прежде не встречавшихся видов микроорганизмов связано с широким, часто неоправданным применением населением антибиотиков. Уже в 1999 г. Ю.М. Андрейчин при остром среднем отите чаще выделял представителей рода *Staphylococcus* – 55,5%, энтеробактерии – 12,5%, аэробные бациллы – 10%. На смену гемолитическому стрептококку, который доминировал прежде, пришел патогенный антибиотикорезистентный стафилококк, встречающийся к тому же в большинстве случаев в микробных ассоциациях. Значительно чаще стала встречаться грамотрицательная флора: *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* (Ю.В. Митин та співавт., 2001; М.С. Плужников и соавт., 2006).

На современном этапе рациональное лечение в оториноларингологии базируется на использовании эмпирической антибиотикотерапии, которая заключается в предположении относительно наиболее вероятного возбудителя и его чувствительности и выборе соответствующего препарата. Также одним из заданий оптимизации антибиотикотерапии является сокращение её длительности (В.З. Нетяженко та співавт., 2003). В связи с этим возникает необходимость поиска новых, более эффективных лекарст-

венных веществ для местного лечения больных с учетом изменившегося за последние годы характера микробной флоры, ее устойчивости к большинству антибактериальных средств. В связи с этим определённый интерес представляет назначение фторхинолонов, которые отличаются широким спектром антибактериального действия, высокой бактерицидной активностью и хорошей фармакокинетикой, что позволяет применять их местно при инфекциях различной локализации, в том числе уха у детей и взрослых (Ю.В. Митин, Я.Ю. Гомза, 1999; М.А. Георгиянц та співавт., 2005; Журн. современного врача, 2006).

Представителем таких препаратов является унифлокс – ушные/глазные капли, содержащие 3 мг офлоксацина в 1 мл. Унифлокс ООО «Унимедфарма» одобрен Министерством здравоохранения Украины 08.04.2003 г. Основной компонент препарата офлоксацин – это антибиотик широкого спектра действия. В клетках бактерий он ингибирует ДНК-топоизомеразу II рода (DNA-gyrase) – энзим, необходимый для дупликации и транскрипции бактериальной ДНК.

Препарат активен против *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, и некоторые стойкие к метициллину штаммы), *epidermidis*, *Staphylococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Strattia*, *Shigella* и др.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haе-*

mophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter sp., Campilobacter sp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Brucella. Он также эффективен против Chlamidia trachomatis, Chlamidia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae и против некоторых других микоплазм.

Виды Clostridium, Bacteroides и Peptococcus являются резистентными к офлоксацину. Резистентность Pseudomonas aeruginosa колеблется в пределах 13-25%, Staphylococcus aureus – 5-10%.

В оториноларингологии препарат используется с лечебной целью при otitis externa (наружный отит), otitis media acuta (острый средний отит), otitis media chronica suppurativa (хронический гнойный средний отит) с перфорацией барабанной перепонки и с профилактической целью при операциях на ухе у взрослых. У детей с 3 лет препарат применяется с лечебной целью при otitis externa (наружный отит), otitis media acuta (острый средний отит) с проведением тимпанотомии.

При инфекционных процессах в ухе офлоксацин уничтожает до 85% грамположительных и 89% грамотрицательных микроорганизмов. Он малотоксичен, хорошо переносится пациентами, при перфорации барабанной перепонки проникает в locus morbi – слизистую оболочку среднего уха. Офлоксацин имеет низкую ототоксичность, поэтому унифлокс можно назначать при перфорации барабанной перепонки (Gwon, 1992; Godblatt et al., 1998; Ohyama et al., 1999; Supiyaphun et al., 2000; Wai et al., 2003).

Способ применения и дозы. Препаратом «Унифлокс» 0,3% могут пользоваться взрослые, подростки и дети старше 3 лет. Раствор, предназначенный для закапывания в ухо, вводится в слуховой проход, причем пациент должен лежать больным ухом вверх. В таком положении ему следует находиться не менее 5 мин после закапывания препарата. Необходимо избегать введения холодного раствора, поскольку это может вызвать раздражение внутреннего уха (головокружение). Следовательно, перед закапыванием в ухо раствор рекомендуется подогреть до температуры тела, подержав

флакон в ладони в течение 1-2 мин. Для лучшего проникновения раствора в auris media (среднее ухо) больному надо оттянуть козелок ушной раковины наружу. При обслуживании пациента медицинским работником раствор в ухо вводится на турунде.

Дозы применения унифлокса у взрослых: при otitis externa (наружном отите) вводится 10 капель дважды в сутки на протяжении 10 дней; при otitis media chronica suppurativa (хроническом гнойном среднем отите) с перфорацией барабанной перепонки – 10 капель дважды в сутки на протяжении 14 дней.

Противопоказания. Препарат «Унифлокс» не следует применять при повышенной чувствительности к его компонентам или к другим фторхинолонам. Во время беременности или кормления грудью должны быть чрезвычайно серьезные причины для назначения препарата. Нельзя использовать его у детей в возрасте до 3 лет.

В клинике кафедры оториноларингологии Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца было проведено исследование клинической эффективности препарата «Унифлокс» при воспалительных заболеваниях уха.

Клинические группы обследованных были следующие.

1. Наружный отит:

а) основная группа – 5 лиц с фурункулом наружного слухового прохода и 10 – с наружным диффузным отитом;

б) контрольная группа – 6 пациентов с фурункулом наружного слухового прохода и 9 – с наружным диффузным отитом.

2. Острый гнойный средний отит:

а) основная группа – 7 больных перфоративным отитом и 8 – с неперфоративным отитом;

б) контрольная группа – 6 больных перфоративным отитом и 9 – с неперфоративным отитом.

3. Обострение хронического гнойного среднего отита:

а) основная группа – 12 больных мезотимпанитом и 3 – с эптитимпанитом;

б) контрольная группа – 2 больных мезотимпанитом и 3 – с эптитимпанитом.

Всего обследовано 90 взрослых человек с воспалительными заболеваниями уха.

Методы исследования

1. Общеклиническое обследование, общий анализ крови, общий анализ мочи.
2. Исследование отделяемого из уха на микрофлору и чувствительность к антибиотикам.
3. Отоскопия.
4. Отомикроскопия.
5. Тональная пороговая аудиометрия.
6. Импедансометрия.
7. Рентгенография сосцевидных отростков по Шюллеру.

Схема антибиотикотерапии обследуемых основной группы

1. Цефтриаксон – 1 г 2 раза в сутки в/м в течение 10 дней.
2. Унифлокс – по 10 капель в наружный слуховой проход 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Схема антибиотикотерапии обследуемых контрольной группы

1. Цефтриаксон – 1 г 2 раза в сутки в/м в течение 10 дней.
2. 3% борный спирт – по 10 капель в наружный слуховой проход 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Кроме антибиотикотерапии, при необходимости, больным назначалось местное санлирующее лечение (вскрытие фурункула наружного слухового прохода, тимпанопункция, парацентез).

Критерием эффективности препарата была динамика клинической симптоматики заболевания, при этом оценивалось изменение следующих показателей:

- 1) общее состояние пациента;
- 2) повышение температуры тела;
- 3) боль в ухе;
- 4) отделяемое из уха;
- 5) отоскопия:
 - гиперемия, инфильтрация, отек кожи наружного слухового прохода, ширина его просвета, наличие патологического содержимого;
 - гиперемия, инфильтрация, сглаженность контуров, выпячивание, перфорация барабанной перепонки;
- 6) шум в ухе;
- 7) снижение слуха;
- 8) побочное действие;
- 9) нечувствительность к препарату.

Результаты исследования

В результате микробиологического исследования отделяемого из уха у 48% лиц с воспалительными заболеваниями уха рост микрофлоры не обнаружен, у 13% высеивался *Staphylococcus epidermidis*, у 10% – *Pseudomonas aeruginosa*, у 7% – *Staphylococcus aureus*, у 6% – *Streptococcus haemolyticus*, у 5% – *Corinebacteria xerosis*, у 5% – *Enterobacter aerogenes*, у 4% – *Haemophilus influenzae*, у 2% – *Candida*. Чувствительными к офлоксацину оказались 82% штаммов микроорганизмов.

При поступлении в клинику в основной группе все больные наружным отитом отмечали ухудшение общего состояния, жаловались на боль в ухе, снижение слуха, у 9 выявлен также шум в ухе, у 13 была повышена температура тела. У всех обследуемых определялось изменение отоскопической картины в виде гиперемии, инфильтрации, отёка кожи наружного слухового прохода, сужения его просвета и наличия патологического содержимого в нём. После лечения с применением ушных капель «Унифлокс» общее состояние больных улучшалось уже на 2-й день, нормализовалась температура тела, исчезала боль в ухе. Отделяемое из уха исчезало на 4-й день лечения, прекращался ушной шум. К 6-7-у дню полностью нормализовалась отоскопическая картина и восстанавливался слух. По всем критериям эффективности лечения этой группы восстановление показателей происходило на 2 дня раньше, чем в контрольной группе пациентов, которым унифлокс не назначался (табл. 1).

При остром гнойном среднем отите на момент поступления в клинику все больные основной группы также имели ухудшение общего состояния, жаловались на боль в ухе, снижение слуха, шум в ухе; температура тела была повышена у 10; у всех определялось изменение отоскопической картины в виде гиперемии, инфильтрации, сглаженности контуров барабанной перепонки, наличия отделяемого в наружном слуховом проходе. Определялась перфорация барабанной перепонки либо самопроизвольная, либо как следствие произведенной тимпанопункции или парацентеза. После проведенного лечения с применением ушных ка-

пель «Унифлокс» общее состояние пациентов улучшалось уже на 2-й день, нормализовалась температура тела, исчезало выпячивание барабанной перепонки и прекращалась боль в ухе. Отделяемое из уха исчезало на 3-4-й день лечения, на 5-й день прекращался ушной шум. К 6-7-му дню полностью нормализовалась отоскопическая картина и восстанавливался слух. По всем критериям эффективности лечения восстановление показателей в основной группе происходило на 2 дня раньше, чем в контрольной группе больных. При проведении контрольной тональной пороговой аудиометрии было отмечено, что при остром гнойном среднем отите слух в основной группе

пациентов по сравнению с контрольной восстанавливался значительно раньше (табл. 2).

При обострении хронического гнойного среднего отита все больные основной группы поступали с ухудшением общего состояния, жаловались на боль в ухе, появление или усиление шума в нем, ухудшение слуха, температура тела была повышена у 10. У всех обследованных определялось изменение отоскопической картины в виде гиперемии, инфильтрации, сглаженности контуров барабанной перепонки, наличия отделяемого в наружном слуховом проходе, стойкой перфорации барабанной перепонки.

Таблица 1

Результаты применения препарата «Унифлокс» у больных наружным отитом

Критерии оценки эффективности лечения	Число больных		Нормализация показателя в результате лечения	Число больных с восстановлением изучаемого показателя		День приёма унифлокса, в который наступило выздоровление по данному критерию	
	основная группа	контрольная группа		основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
Общее состояние больного	15	15	улучшение общего состояния	15	15	2-3-й	3-4-й
Повышение t тела	13	14	нормализация температуры тела	13	14	2-3-й	3-4-й
Боль в ухе	15	15	прекращение боли	15	15	2-й	3-4-й
Отделяемое из уха	15	15	исчезновение отделяемого из уха	15	15	4-й	6-й
Изменения отоскопической картины: гиперемия, инфильтрация, отечность кожи наружного слухового прохода, сужение его просвета, наличие патологического содержимого	15	15	нормализация отоскопической картины	15	15	6-7-й	8-9-й
Шум в ухе	9	10	исчезновение шума	9	10	4-й	6-й
Снижение слуха	15	15	восстановление слуха	15	15	6-7-й	8-9-й

Таблица 2

Результаты применения препарата «Унифлокс» у больных острым гнойным средним отитом

Критерии оценки эффективности лечения	Число больных		Нормализация показателя в результате лечения	Число больных с восстановлением показателя		День приёма унифлокса, в который наступило выздоровление по данному критерию	
	основная группа	контрольная группа		основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
Общее состояние больного	15	15	улучшение общего состояния	15	15	2-3-й	3-4-й
Повышение t тела	10	9	нормализация температуры тела	10	9	2-3-й	3-4-й
Боль в ухе	15	15	прекращение боли	15	15	2-й	3-4-й
Отделяемое из уха	15	15	исчезновение отделяемого из уха	15	15	3-4-й	5-6-й
Изменения отоскопической картины: гиперемия, инфильтрация, сглаженность контуров барабанной перепонки	15	15	нормализация отоскопической картины	15	15	6-7-й	8-9-й
Выпячивание барабанной перепонки	15	15	исчезновение выпячивания барабанной перепонки	15	15	2-й	4-й
Перфорация барабанной перепонки	15	15	закрытие перфорации	15	15	4-й	6-й
Шум в ухе	15	15	исчезновение шума	15	15	4-й	6-й
Снижение слуха	15	15	восстановление слуха	15	15	7-8-й	10-й

Таблица 3

Результаты применения препарата «Унифлокс» у больных хроническим средним отитом

Критерии оценки эффективности лечения	Число больных		Нормализация показателя в результате лечения	Число больных с восстановлением показателя		День приёма унифлокса, в который наступило выздоровление по данному критерию	
	основная группа	контрольная группа		основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
Общее состояние больного	15	15	улучшение общего состояния	15	15	2-3-й	3-4-й
Повышение t тела	10	9	нормализация температуры тела	10	9	2-3-й	3-4-й
Боль в ухе	14	15	прекращение боли	14	15	2-й	3-4-й
Отделяемое из уха	15	15	исчезновение отделяемого из уха	15	15	3-4-й	5-6-й
Изменения отоскопической картины: гиперемия, инфильтрация, сглаженность контуров барабанной перепонки	15	15	нормализация отоскопической картины	15	15	4-7-й	8-9-й
Шум в ухе	13	12	снижение шума	11	11	5-й	6-й
Снижение слуха	15	15	восстановление слуха до прежнего уровня	15	15	6-7-й	9-10-й

Общее состояние пациентов улучшалось уже на 2-й день лечения препаратом «Унифлокс», нормализовалась температура тела, исчезала боль в ухе. Отделяемое из уха исчезало на 3-4-й день лечения, интенсивность ушного шума уменьшалась на 5-й день. К 6-7-у дню полностью нормализовалась отоскопическая картина и слух восстанавливался до прежнего уровня.

По всем критериям эффективности лечения восстановление показателей происходило в основной группе на 2 дня раньше, чем в контрольной; слух восстанавливался быстрее на 3 дня (табл. 3).

Побочного действия препарата «Унифлокс» и неэффективности лечения мы не наблюдали ни в одном случае.

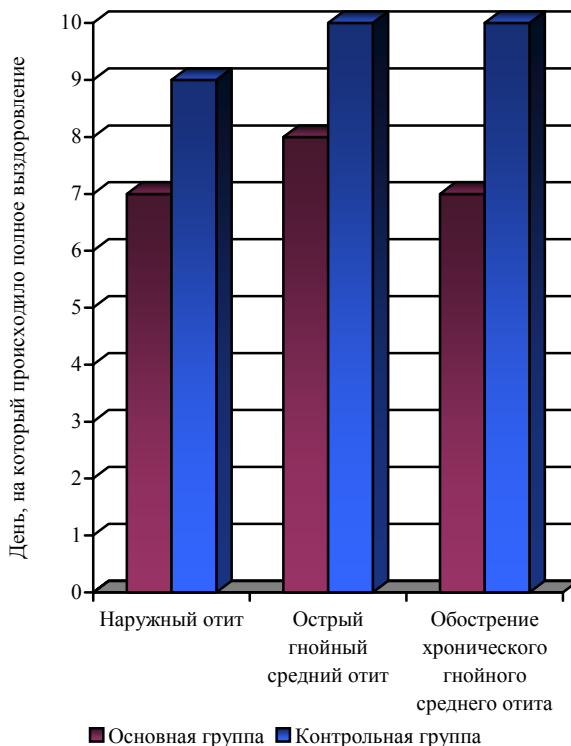
Обсуждение результатов

Анализируя результаты проведенного изучения эффективности применения ушных капель «Унифлокс», мы отметили более быстрое (в среднем на 2 дня), чем в контроле, выздоровление больных в каждой из обследуемых групп по всем клиническим критериям (рис.).

Выводы

Ушные капли «Унифлокс» являются эффективными и безопасными для местного лечения больных наружным отитом, острым гнойным средним отитом в перфоративной и доперфоративной стадиях, хроническим гнойным средним отитом-эпитимпанитом и мезотимпанитом в стадии обострения.

Этот препарат в силу своей эффективности и безопасности рекомендуется для широкого применения с лечебной целью при разных воспалительных заболеваниях наружного и среднего уха.



Сроки полного выздоровления пациентов с воспалительными заболеваниями наружного и среднего уха при использовании ушных капель «Унифлокс» в сравнении с контрольной группой

1. Андрейчин Ю.М. Клініко-патогенетичне обґрунтування застосування кальцієвої форми фосфату целюлози в комплексній терапії гнійних середніх отитів: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Київ, 1999. – 17 с.
2. Георгиянц М.А., Корсунов В.А., Одиноць І.Ю., Кухар Д.І., Рожнова А.С., Мушенко Л.В., Пороша Н.С., Шилова Е.В. Интенсивная терапия тяжелых бронхо-легочных инфекций у детей // Мистецтво лікування. – 2005. – №1. – С. 48-53.
3. Журнал современного врача. – Левофлокс (препарат III поколения фторхинолонов): возможности применения в клинической практике // Мистецтво лікування. – 2006. – №3. – С. 72-73.
4. Митин Ю.В., Гомза Я.Ю. Антибиотикотерапия тяжелых гнойных инфекций в оториноларингологии // Клини. антибиотикотерапия. – 1999. – №1. – С. 15-19.
5. Мітін Ю.В., Дєєва Ю.В., Мотайло О.В. Наш досвід використання вушних крапель «Полідекса» при запальних захворюваннях зовнішнього та середнього вуха // Журн. вушних, носових і горлових хвороб. – 2001. – №5. – С. 73-75.
6. Нетяженко В.З., Пленова О.М., Мальчевська Т.Й. Особливості застосування антибіотиків у сучасних умовах та засади раціональної антибіотикотерапії // Мистецтво лікування. – 2003. – №5(5). – С. 38-45.

7. Плужников М.С., Дискаленко В.В., Бобошко М.Ю., Виноградова И.В. Местная противовоспалительная терапия наружных и средних отитов // Вестн. оториноларингологии. – 2006. - №4. – С. 45-47.
8. Gwon A., Topical ofloxacin compared with gentamicin in the treatment of external ocular infection. Ofloxacin Study Group // Br. J. Ophthalmol. – 1992 (Dec). – Vol. 76. – №12. – P. 714-718.
9. Godblatt E.L., Dohar J., Noxa R.F. et al. Topical ofloxacin versus systemic amoxicillin/clavulanate in purulent otorrhea in children with tympanostomy tubes // Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol. – 1998 (Nov. 15). - Vol. 46, №1-2. - P. 91-101.
10. Ohyama M., Furuta S., Ueno K, et al. Ofloxacin otic solution in patients with otitis media: an analysis of drug concentrations // Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. - 1999 (Mar). - Vol. 125. - №3. - P. 337-340.
11. Supiyaphun P., Kerekhanjanarong V., Koranasophonpun J., Sastarasadhith V. Comparison of ofloxacin otic solution with oral amoxicillin plus chloramphenicol ear drop in treatment of chronic suppurative otitis media with acute exacerbation // J. Med. Assoc. Thai. - 2000 (Jan). - Vol. 83. - №1. - P. 61-68.
12. Wai T.K., Long M.C. A benefit-risk assessment of ofloxacin otic solution in ear infection // Grug Saf. - 2003. - Vol. 26. -№6. - P. 405-420.

Поступила в редакцию 01.02.07.

© Ю.В. Митин, Я.Ю. Гомза, 2007