

УДК 616.211/232-08

*А.Л. КОСАКОВСКИЙ, О.А. ПАНЧЕНКО, И.А. КОСАКОВСКАЯ,
О.И. ГОРОШКО, Н.И. ЖАБИНЕЦ, Л.А. ШУХ*

О ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА «СЕПТОЛЕТЕ» СО ВКУСОМ ЛИМОНА, ЯБЛОКА, ДИКОЙ ЧЕРЕШНИ У ПАЦИЕНТОВ С БОЛЬЮ В ГОРЛЕ

*Каф. дет. оториноларингологии, аудиологии и фониатрии
(зав. – проф. А.Л. Косаковский) Нац. мед. академии последипл. образования
им. П.Л. Шупика*

При воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся болью в горле, используется много препаратов (Д.І. Заболотний і співавт., 2004; А.А. Лайко, 2004; А.А. Лайко, Д.І. Заболотний, 2005; А.А. Лайко та співавт., 2005, 2006; Т.А. Шидловська, А.Л. Косаковський, 2007). Как правило, все они обладают антисептическим и болеутоляющим действием.

Целью данного исследования являлась оценка эффективности антисептического действия, переносимости и вкуса препарата „Септолете” со вкусом лимона, яблока, дикой черешни, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении детей, больных катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом.

Материал и методы

Объектом клинических исследований был препарат «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни, производства фирмы KRKA d.d. Словения, в виде пастилок для рассасывания. Пастилка содержит хлорид цетилпиридиния, который является антисептиком из группы четвертичных соединений аммония и действует в качестве катионного детергента. Четвертичные соединения аммония связываются с цитоплазматической мембраной микробов, в результате чего она становится проницаемой для низкомолекулярных веществ, особенно ионов калия. Четвертичные соединения аммония проникают в клетку, вызывают терминальное нарушение клеточной функции и гибель клетки.

Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни применяется для профилактики и лечения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки: пародонтит, гингивит, стоматит, фарингит, ларингит и другие.

Данное клиническое исследование проводилось как открытое, несравнительное, неконтролируемое и выполнялось в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к ограниченным клиническим испытаниям. Согласно протоколу ограниченных клинических исследований, изучаемое лекарственное средство использовалось при лечении больных катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом.

Критерии включения детей в исследование: пол (мальчики и девочки); возраст – от 4 до 17 лет; диагноз (катаральная ангина, острый ларингит, острый фарингит); письменное согласие родителей пациента участвовать в исследовании и выполнять необходимые требования.

Критерии исключения обследуемых: повышенная чувствительность к хлориду цетилпиридиния и другим компонентам препарата; органические заболевания ротовой части глотки (опухоль, гнойно-некротический процесс и др.); тяжелые бактериальные инфекции; приём других противомикробных препаратов; неспособность или нежелание выполнять требования протокола, включая соблюдение графика визи-

тов и подписание информированного согласия.

Критерии преждевременного выбывания пациентов из исследования: когда наблюдались выраженные и серьезные нежелательные явления; отказ ребенка от дальнейшего приема тестируемого препарата; развитие более тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой тела, головной болью и рвотой; желание родителей.

В исследование было включено 30 амбулаторных больных детского возраста с катаральной ангиной (у 14), острым фарингитом (у 15), острым ларингитом (у 1), находящихся на амбулаторном лечении в ЛОР-отделении Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ», на базе которого располагается кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии НМАПО им. П.Л. Шупика (рис. 1).

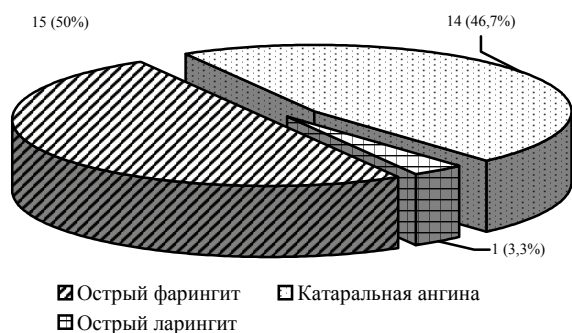


Рис. 1. Распределение больных в зависимости от заболевания.

В период набора пациентов проводилось клиническое обследование каждого потенциального субъекта исследования. После обследования в испытание включались дети, родители которых дали письменное «Информированное согласие на участие в исследовании и соответствующие критериям включения/исключения», описанные в данном протоколе. Все больные выбраны случайным образом. На рис. 2 приведены данные, касающиеся полового и возрастного их распределения.

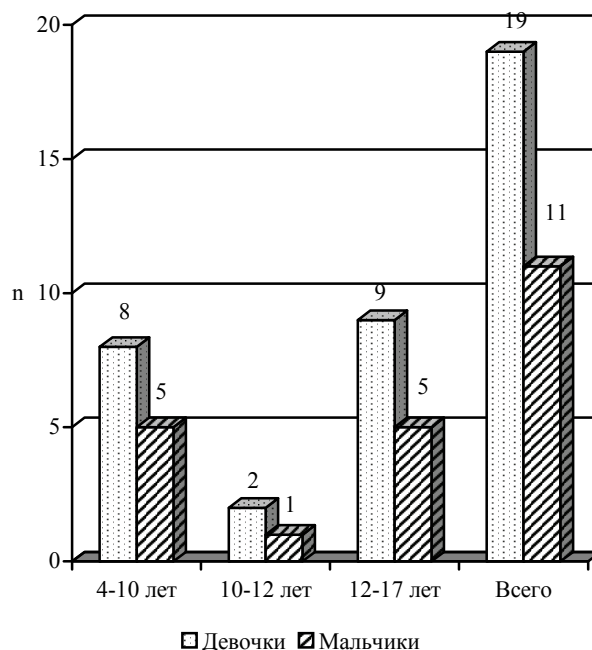


Рис. 2. Распределение больных по возрасту и полу.

Данные, представленные на рис. 2, свидетельствуют о превалировании вышеуказанной патологии у больных женского пола.

В процессе испытания у всех детей изучались следующие показатели эффективности: динамика выраженности клинических проявлений катаральной ангины, острого фарингита, острого ларингита по данным объективного наблюдения. Эффективность исследуемого препарата оценивалась по уменьшению выраженности клинических проявлений заболевания, а переносимость – на основании субъективных ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывалась динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций.

Исследование включало следующие этапы: скрининг (период набора пациентов) и период лечения (5 дней). Для обследования детей были использованы следующие клинические методы: объективное обследование, фарингоскопия, ларингоскопия. Все полученные данные вносились в «Индивидуальную регистрационную форму больного».

При катаральной ангине, остром фарингите, остром ларингите исследуемый препарат назначался в виде монотерапии. Обследуемые получали препарат KRKA d.d. Словения «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилки для рассасывания: по 1 пастилке 4 раза в сутки для детей в возрасте от 4 до 10 лет, 6 раз в сутки – в возрасте от 10 до 12 лет, 8 раз в сутки – в возрасте более 12 лет. Курс лечения составил 5 дней.

Пациенты, участвующие в исследовании, могли принимать препараты, постоянно применяемые ими по поводу сопутствующих заболеваний, в установленных дозах. Все препараты, используемые для со-

путствующей терапии, были записаны, включая название, дозу, способ приема, частоту приема, даты начала и окончания лечения в амбулаторную карту и «Индивидуальную регистрационную форму». Однако в процессе исследования не разрешалось применять другие лекарственные средства общего и местного действия для лечения больных катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом. После включения в исследование обследуемые получали на руки изучаемый препарат и посещали лечащего врача в 1-й и на 5-й дни лечения. Регистрация результатов наблюдения производилась исследователем согласно схеме, представленной в таблице.

Схема исследования

Визиты (точки наблюдения)	1-й день лечения	5-й день лечения
Сбор анамнеза и предварительная оценка соответствия пациента критериям включения/исключения	*	
Получение письменного «Информированного согласия»	*	
Объективное обследование	*	*
Регистрация субъективных жалоб	*	*
Выявление и регистрация возможных побочных эффектов		*
Оценка эффективности и переносимости препарата		*

При объективном осмотре глотки и гортани учитывалась степень выраженности следующих признаков: гиперемия слизистой оболочки, увеличение небных миндалин. При опросе больного отмечалась степень выраженности таких симптомов: боль в горле, жжение и ощущение сухости в горле. Показатели, выражаемые в баллах, регистрировались по следующей шкале: 0 – отсутствие признака, 1 – умеренная степень выраженности, 2 – сильная степень выраженности.

Анализ эффективности препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилки для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении больных катаральной ангиной, острым фарингитом, острым

ларингитом выполнялся на основании сравнительной оценки данных, полученных до и после проведенного курса терапии. Результаты клинических исследований статистически обрабатывались методом вариационной статистики с учетом критерия Стьюдента.

Полученные результаты и их обсуждение

При объективном обследовании пациентов с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом такой симптом, как гиперемия слизистой оболочки ротовой части глотки, в первый день лечения наблюдался у всех 30 детей (рис. 3), а увеличение небных миндалин отмечено у большинства из них (рис. 4).

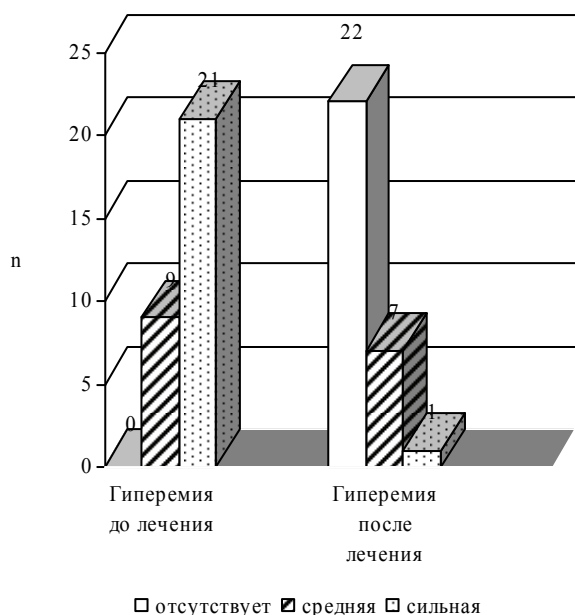


Рис. 3. Динамика покраснения горла до и после лечения.

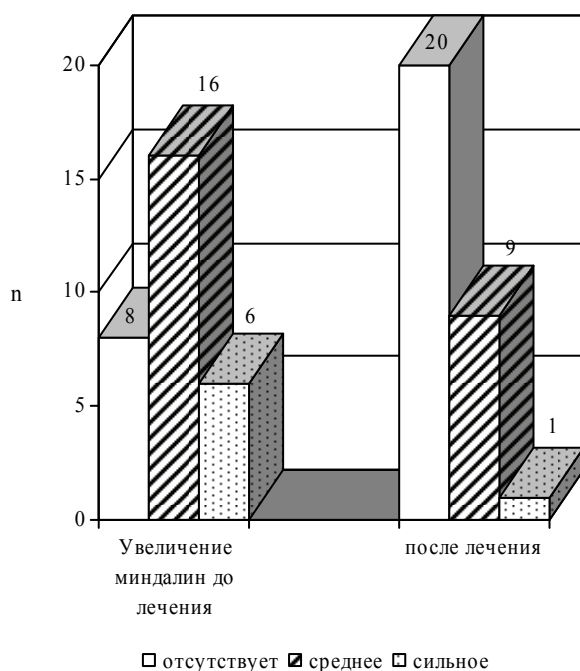


Рис. 4. Динамика величины небных миндалин до и после лечения.

Выраженность покраснения слизистой оболочки стойко снижалась, а у 22 детей практически отсутствовала к 5-му дню лечения ($p < 0,05$).

Увеличение небных миндалин уменьшилось у подавляющего большинства больных ($p < 0,05$).

Оценка эффективности исследуемого препарата производилась исследователем на основании вышеперечисленных критериев в баллах по следующей шкале: выздоровление в конце курса лечения, улучшение, отсутствие улучшения, вторичная инфекция. Критерии переносимости и вкуса препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни оценивались пациентом по шкале: очень хорошо, хорошо, не очень хорошо, не приемлемо.

На рис. 5 приведены результаты оценки терапевтической эффективности изучаемого препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилки для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении детей с вышеуказанной патологией.

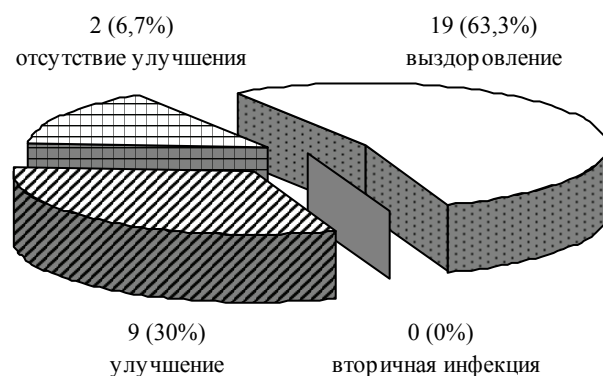


Рис. 5. Эффективность исследуемого препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни.

Таким образом, терапевтическая эффективность препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилки для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении больных катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом составила 93,3%.

Переносимость данного препарата оценивалась на основании субъективных ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывалась динамика возникновения и характер побочных реакций.

Переносимость препарата характеризовалась исследователем в баллах по следующей шкале: хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная.

На рис. 6 показаны результаты определения самими больными переносимости и вкуса изучаемого препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилки для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при их лечении.

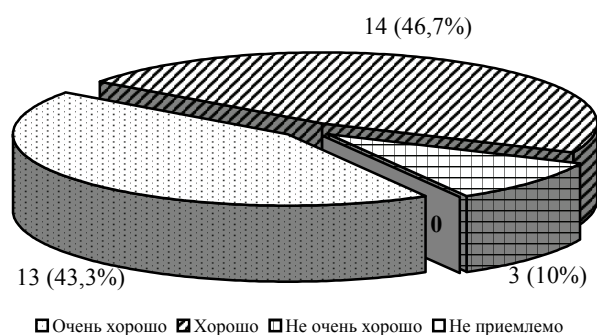


Рис. 6. Переносимость и вкус препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни, по оценке пациента.

Исследуемые препарат «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилок для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении больных катаральной ангиной, острым

фарингитом и острым ларингитом переносился ими хорошо, не вызывал серьезных побочных эффектов и аллергических реакций, не было случаев отмены этого препарата. Среди обследованных детей не наблюдались какие-либо побочные действия при приеме изучаемого препарата.

Выводы

1. Препарат «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастинок для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении детей с катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом хорошо переносится больными и не вызывает патологических изменений в организме, выявляемых при клиническом обследовании.

2. Эффективность местного применения септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилок для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, при лечении больных катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом составляет 93,3%.

3. При лечении детей с катаральной ангиной, острым фарингитом и острым ларингитом путем местного применения септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни в виде пастилок для рассасывания, производства фирмы KRKA d.d. Словения, развития вторичных инфекций не отмечено.

1. Заболотний Д.І., Лайко А.А., Косаковський А.Л., Мостова Т.С. Клінічна анатомія, фізіологія та методи обстеження ЛОР-органів: Рекомендовано ЦМК з вищої освіти МОЗ України як навч. посібник. – К.: Логос, 2004. – 240 с.
2. Лайко А.А. Дитяча оториноларингологія: Допущено ЦМК з вищої освіти МОЗ України як підручник. – К.: Логос, 2004. – 899 с.
3. Лайко А.А., Заболотний Д.І. Дитяча амбулаторна оториноларингологія: Рекомендовано ЦМК з вищої освіти МОЗ України як навч.-метод. посібник. – К.: Логос, 2005. – 458 с.
4. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Синяченко В.В., Шух Л.А. Довідник із захворювань верхніх дихальних шляхів у дітей: Навч. посібник для лікарів-інтернів. – К.: Логос, 2005. – 176 с.
5. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Шидловська Т.А., Шух Л.А. Довідник з дитячої оториноларингології: Навч. посібник. – К.: Логос, 2006. – 246 с.
6. Шидловська Т.А., Косаковський А.Л. Актуальні питання фоніатрії: Навчальний посібник для інтернів та лікарів-курсантів медичних вищих навчальних закладів післядипломної освіти. – К.: НМАПО ім. П.Л. Шупика, 2007. – 232 с.

Поступила в редакцію 30.09.08.

© А.Л. Косаковский, О.А. Панченко, И.А. Косаковская, О.И. Горошко, Н.И. Жабинец, Л.А. Шух, 2008

ИНФЕКЦИЯ И АЛЛЕРГИЯ: РАЗМЫШЛЕНИЯ НА СВОБОДНУЮ ТЕМУ

Инфекции и аллергия...

Древние и вечно современные понятия, отражающие эволюцию знаний, демонстрирующие противостояние или гармонию, возникающие в организме человека.

Сначала была инфекция...

Холера! Оспа! Туберкулез!..

Потом – иммунный ответ организма на воздействие бактерий и вирусов.

Благодаря этому человечество пришло к победе над эпидемическими инфекциями!

Инфекция и иммунитет – вечные соперники в борьбе за здоровье, а зачастую – и за человеческую жизнь.

Инфекции и аллергия – часто переплетающиеся и потенцирующие друг друга патологические процессы. Ведь нередко маршрут бронхиальной астмы следующий: грипп, бронхит, пневмония, обструктивный синдром, приступы астматического удушья.

А из-за чего возникает смерть при синдроме Лайелла, классическом аллергическом заболевании? Из-за грубых иммунных сдвигов? Конечно, да! Но не в меньшей степени – из-за вторичного инфицирования.

Инфекции и аллергия. Кто из них «ведущий», а кто «ведомый» при ревматизме, гриппе, язвенном колите? Инфекция настолько мощна, что подавляет иммунный барьер? Или иммунный барьер такой слабый, что пропускает любую инфекцию? Кто ответит? Кто бы ни ответил, все будут правы. Утешит ли мать, потерявшую ребенка вследствие, казалось бы, банальной пневмонии, то, что кто-то когда-то стал Нобелевским лауреатом за разработку пенициллина, спасшего миллионы жизней? Микротрагедия и макроуспех..

Скажите – философия?

Отвечу – да!

А без нее никуда, как в медицине без инфекции и аллергии.

Что стоит между двумя феноменами, шествующими то ли в связке, то ли друг за другом, учтиво меняясь местами? Между ними – мы. Врачи разных специальностей, ученые различных направлений.

Это мы назначаем лекарства, устраняя инфекцию, думая о дозе и кратности приема, дабы, убивая бактерию или вирус, не повредить хрупкую паутинку иммунной защиты, которая при оптимальной дозе на нашей стороне, а при неверной – уже на стороне болезни.

Так и балансируем между инфекцией и аллергией. Между аллергией и инфекцией.

Между победами и неудачами, за которыми триумф или совсем наоборот.

Снова скажете – философия! Отвечу – да! А без нее никуда, как в медицине без инфекции и аллергии.

Ю.М. Мостовой,

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней
Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова