

А.Л. КОСАКОВСЬКИЙ, С.Б. БЕЗШАПОЧНИЙ

ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ «УМКАЛОР» ТА «ЦИНАБСИН» ПРИ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА ГОСТРИЙ РИНОСИНУЇТ

*Каф. дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії
(зав. – проф. А.Л. Косаковський) Нац. мед. академії післядиплом. освіти
ім. П.Л. Шупика; каф. оториноларингології (зав. – проф. С.Б. Безшапочний)
Укр. мед. стомат. академії*

Риносинуїти – це група захворювань, які характеризуються запальним станом слизової оболонки порожнини носа та навколоносових пазух [9]. В практиці отоларинголога хворі на гострий риносинуїт складають близько 30% від загальної кількості пацієнтів. Їх число невпинно зростає, що пов'язано з послабленням місцевого і загального імунітету людини, алергізацією населення, розвитком глобальної антибіотикорезистентності.

Найпоширенішою причиною гострого риносинуїту є вірусні інфекційні захворювання, рідше – бактеріальні інфекції [3]. Після контакту з хворим віруси потрапляють на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, насамперед порожнини носа, проникають в клітини епітелію і активно розмножуються. При цьому в слизовій оболонці виникає запалення, має місце вазодилатація, збільшується проникність судин, посилюється ексудація. Запалення слизової оболонки призводить до порушення її основних функцій – роботи мукоциліарного транспорту, реологічних властивостей носового секрету, що в поєднанні з набряком слизової оболонки сприяє розладу аерації та дренивання навколоносових пазух. Створюються умови для виникнення риносинуїту.

При закритті природних співусть в навколоносових пазухах створюється від'ємний тиск, виникає застій секрету слизових залоз, змінюється рН, порушується функція миготливого епітелію. Спостерігається зміна газового метаболізму слизової оболонки. Ураження миготливого епітелію

сприяє розмноженню збудників інфекції на слизовій оболонці і може призвести до приєднання бактеріальної флори. Запальний процес в навколоносових пазухах супроводжується потовщенням слизової оболонки, що, в свою чергу, викликає ще більше погіршення в них вентиляції та дренивання.

Консервативна терапія при гострих риносинуїтах включає вплив на етіотропні та патогенетичні фактори (усунення блокади співусть пазух, зменшення в'язкості слизу, нормалізація мукоциліарного кліренсу, відновлення захисних сил організму). Основним завданням лікування є відновлення фізіологічного дренивання пазух та звільнення їх від патологічного вмісту.

Хірургічні методи включають пункцію пазух з подальшим їх дрениванням або ендоскопічні операції, направлені на відновлення прохідності співусть. Останні показані при наявності анатомічних перешкод в області остіомеатального комплексу або при остях чи гребенях перегородки носа, які можуть викликати набряк слизової оболонки порожнини носа рефлекторно.

Як правило, перевага надається консервативному лікуванню хворих на гострий риносинуїт, а хірургічні способи застосовуються при наявності відповідних показань.

Досить часто лікування при гострому риносинуїті починається з використання судинозвужуючих крапель, що дає можливість швидко усунути набряк слизової оболонки порожнини носа та відновити дренаж навколоносових пазух. Але тривале (більше

3-5 днів) та безконтрольне застосування судинозвужуючих крапель може спричинити розвиток медикаментозного риніту, а в дитячій практиці – отруєння назальними деконгестантами [4]. Це пов'язано з тим, що у дітей має місце більша резорбтивна поверхня слизової оболонки порожнини носа через більшу величину її відносної площі (відносно маси тіла) [2].

Проблемні питання лікування хворих на гострий риносинуїт не обмежуються зловживанням судинозвужуючих крапель. В перші дні захворювання часто гіпердіагностується гострий бактеріальний риносинуїт, а необґрунтоване призначення антибіотиків широкого спектру дії призводить до індивідуальної і глобальної антибіотикорезистентності. У відповідності з рекомендаціями Академії алергології і клінічної імунології, ці препарати рекомендовано призначати після 5-го дня захворювання або при наявності тяжкої симптоматики [7]. Враховуючи вірусну етіологію захворювання, починати лікування слід з препаратів, які мають противірусну дію.

Тому особливої уваги в перші дні захворювання на гострий риносинуїт заслуговує фітобіотик «Умкалор» як препарат етіологічної та патогенетичної терапії. Умкалору властива противірусна, антибактеріальна та імуномодельююча дія. Він має рослинне походження, не викликає дисбактеріозу, антибіотикорезистентності [6, 8].

За даними досліджень багатьох авторів [1, 5], хороші результати при риносинуїтах були отримані при використанні натурального комплексного препарату «Цинабсин» як патогенетичного терапевтичного засобу. Дія цинабсину охоплює всі ланки патогенезу і весь симптомокомплекс запального процесу у слизовій оболонці порожнини носа та навколоносових пазух.

Враховуючи фармакологічні властивості обох препаратів та етіологію і патогенез гострого риносинуїту, було проведено консервативне лікування хворих на гострий риносинуїт за допомогою застосування комбінації натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин».

Метою даного дослідження була оцінка ефективності терапевтичної дії та переносимості комбінації натуральних препара-

тів «Умкалор» і «Цинабсин» при лікуванні хворих на гострий риносинуїт.

Матеріал і методи

Об'єктом клінічного дослідження була комбінація натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» (DHU, Німеччина).

Умкалор (Umckaloabo® в Німеччині – з 1978 р.) – оригінальний стандартизований фітоекстракт (EPs 7630) з коренів пеларгонії, що росте в Південній Африці. Препарат має противірусну, антибактеріальну та імуномодельюючу дію. Умкалор перешкоджає адгезії і проникненню вірусів в клітину, стимулює фагоцитоз за рахунок індукції синтезу NO для активації макрофагів та інтерлейкінів, стимулює синтез інтерферону і факторів некрозу пухлини, зменшує проникність та ламкість капілярів, стимулює тканинне дихання, покращує окисно-відновлювальні процеси в клітинах, дає антиоксидантний ефект. Препарат має бактеріостатичну дію по відношенню до основних збудників інфекцій ЛОР-органів – як грамнегативних (*Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*), так і грампозитивних бактерій (β -гемолітичний стрептокок, золотистий стафілокок, пневмокок). Показаннями для призначення «Умкалору» є гострі респіраторні захворювання, гострий та хронічний риносинуїт, катаральна ангіна, ринофарингіт, отит, бронхіт.

Цинабсин (Cinnabaris Pentarkan H® в Німеччині – з 1960 р.) – це натуральний комплексний препарат, кожна таблетка якого містить Cinnabaris (D3) – 25 мг, Hydrastis (D3) – 25 мг, Kalium bichromicum (D3) – 25 мг та Echinacea (D1) – 25 мг.

Cinnabaris швидко знімає симптоми гострого запалення слизової оболонки носової частини глотки, порожнини носа і навколоносових пазух, усуває відчуття жару, свербіння, набряк, відновлює носове дихання. Hydrastis знімає аналогічні симптоми при хронічних риносинуїтах, нормалізує роботу миготливого епітелію, має секретолітичну дію, відновлює фізіологічне дренивання навколоносових пазух, усуває головний біль та болісні відчуття в пазухах. Kalium bichromicum припиняє гнійні виділення і утворення кірок при хронічних ри-

нітах і риносинуситах, усуває головний біль, пов'язаний з хронічним риносинуситом, зменшує набряк слизової оболонки. Echinacea зміцнює імунну систему, зменшує частоту виникнення рецидивів. Компоненти цинабсину в комбінації посилюють та гармонізують дію одне одного. Препарат має протинабрякову (знімаючи набряк слизової оболонки порожнини носа та навколоносових пазух, він відновлює носове дихання та прохідність співусть) і секретолітичну дію (знижуючи в'язкість слизу, полегшує його відходження), нормалізує роботу мукоциліарного транспорту та зміцнює імунну систему.

Ефективність та безпечність використання препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» доведена у багатьох міжнародних, в т.ч. і за участю України, дослідженнях [1, 5, 6, 8].

Дане клінічне дослідження проводилося як відкрите багатоцентрове і виконувалося відповідно до вимог, що пред'являються Державним фармакологічним центром МОЗ України до обмежених клінічних випробувань.

Критерії включення пацієнтів у дослідження: стать (чоловіча та жіноча); вік (діти від 2 до 17 років та дорослі від 18 до 60 років), діагноз (гострий риносинусит), письмова згода пацієнта або його батьків брати участь в дослідженні та виконувати його вимоги.

Критерії виключення: підвищена чутливість до компонентів препаратів, пацієнти із значними морфологічними порушеннями в порожнині носа; тяжкий перебіг хвороби, що потребував антибіотикотерапії, тривалість захворювання більше 5 днів, одонтогенний гайморит; тяжкі супутні захворювання; онкологічний анамнез, небажання хворого виконувати вимоги протоколу, включаючи дотримання графіка візитів і підписання інформованої згоди.

Критерії передчасного вибування пацієнтів з дослідження: відмова хворого (батьків) від подальшого прийому тестованого препарату, розвиток більш тяжких інфекцій, що супроводжуються високою температурою тіла, головним болем і блюванням; бажання пацієнта (батьків).

Дане дослідження здійснювалось у 4 центрах України: Дніпропетровськ (372

хворих), Полтава (350 хворих), Київ (350 хворих), Харків (325 хворих). Всього в дослідження увійшло 1397 осіб з гострими риносинуситами (63,4% дітей і 36,6% дорослих).

В процесі дослідження у всіх пацієнтів оцінювалася динаміка клінічних проявів гострого риносинуситу за даними об'єктивного обстеження. Ефективність застосування досліджуваних препаратів визначалася за зменшенням клінічних проявів захворювання. Переносимість препарату оцінювалася на підставі суб'єктивних відчуттів, які повідомляв пацієнт, і об'єктивних даних, отриманих дослідником в процесі лікування. Враховувалася динаміка лабораторних показників, а також частота виникнення і характер побічних реакцій.

Дослідження включало період набору пацієнтів і період лікування. Про характер ураження навколоносових пазух судили на основі даних анамнезу, клінічних проявів захворювання, результатів ендоскопічного обстеження. Рентгенологічне дослідження та комп'ютерна томографія навколоносових пазух проводились за показаннями. Всі дані обстеження вносилися до індивідуальної реєстраційної форми хворого.

Комбінація натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» призначалася обстежуваним з гострим риносинуситом з моменту постановки діагнозу. Спосіб застосування та дози визначалися згідно з інструкціями до них. Так, умкалор призначався дітям віком від 2 до 6 років по 10 крапель 3 рази на добу, з 6 до 12 років – по 20 крапель 3 рази на добу, дітям віком понад 12 років і дорослим – по 30 крапель 3 рази на добу. Краплі приймалися через 30 хв після їжі з 1 ложкою води. Цинабсин дітям до 12 років призначався по 1 таблетці кожні 2 години (8 разів на день), дітям старше 12 років і дорослим – по 1 таблетці щогодини (12 разів на день). Після покращання стану хворих з 3-4-го дня препарат застосовувався по 1 таблетці 3 рази на добу до повного одужання. Таблетки вживалися сублінгвально, за 30 хв до їжі.

Комплексна оцінка в балах у пацієнтів здійснювалася безпосередньо перед початком лікування, через 6, 24, 48, 72 години та на 7 і 14-й день від його початку.

При опитуванні хворого враховувались: ступінь головного болю, біль в проекції навколоносової пазухи, закладання носа, утруднення носового дихання, наявність виділень з носа. При об'єктивному обстеженні пацієнтів оцінювались такі клінічні прояви: гіперемія та набряк слизової оболонки, наявність і характер виділень в середньому носовому ході, затікання ексудату в носову частину глотки. Досліджувалось носове дихання.

Для кількісної оцінки ефективності лікування застосовувалась система характеристики суб'єктивних та об'єктивних проявів захворювання в балах. Показники, що виражались в балах, реєструвалися за наступною шкалою: 0 – відсутність ознаки, 1 – слабо виражені прояви, 2 – помірно виражені прояви, 3 – сильно виражені прояви.

Аналіз ефективності застосування комбінації натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» при лікуванні хворих на гострий риносинусит здійснювався на підставі порівняльної оцінки даних, отриманих до і після лікування. Результати клінічних досліджень статистично оброблялися методом варіаційної статистики з урахуванням критерію Ст'юдента.

Отримані результати і їх обговорення

Ураження верхньощелепної пазухи виявлено у 1130 (80,9%) обстежуваних осіб, гострий гемісинусит – у 181 (13%), гострий пансинусит – у 86 (6,1%).

При об'єктивному обстеженні хворих на гострий риносинусит закладання носа, гіперемія та набряк слизової оболонки, виділення з носа до лікування спостерігалися у них всіх.

На рис. 1 наведено результати лікування пацієнтів з гострим риносинуситом, які приймали комбінацію препаратів «Умкалор» та «Цинабсин».

З представлених даних видно, що уже через 6 годин після призначення препаратів «Умкалор» і «Цинабсин» в 28% випадків спостерігалась позитивна динаміка клінічних проявів гострого риносинуситу, а протягом перших 2 діб покращання стану відмічено в 93%.

Комплексна терапія при гострих риносинуситах натуральними препаратами

«Умкалор» і «Цинабсин» виявилась позитивною у всіх випадках (рис. 2).

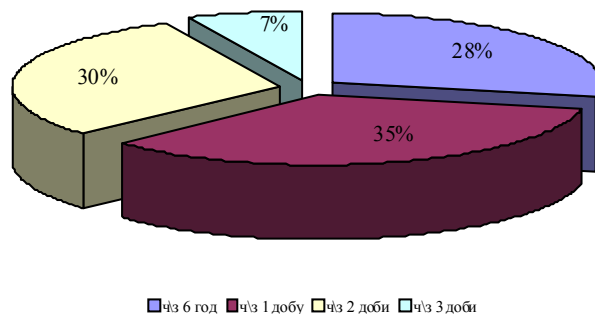


Рис. 1. Динаміка появи поліпшення стану хворих після призначення комбінації натуральних препаратів «Умкалор» і «Цинабсин».

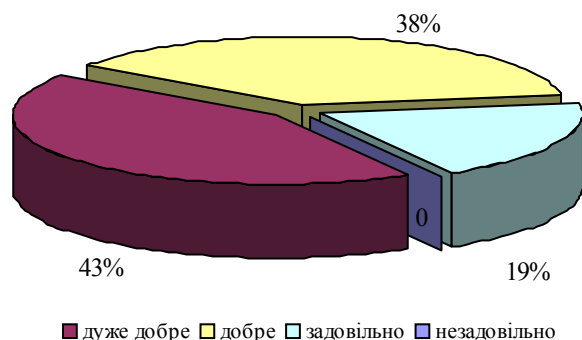


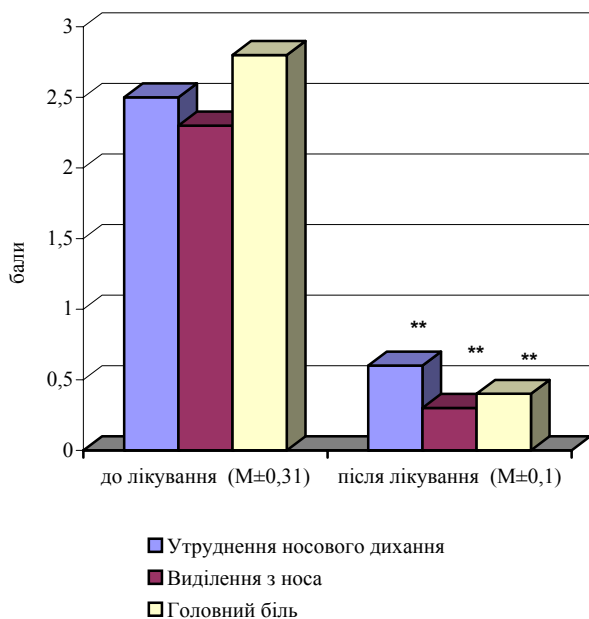
Рис. 2. Ефективність комплексної терапії при гострих риносинуситах препаратами «Умкалор» і «Цинабсин» за оцінкою лікарів.

З наведених на рис. 2 даних видно, що у 81% випадків ефективність лікування при гострих риносинуситах була доброю або дуже доброю, а у 19% – задовільною.

Динаміка суб'єктивних ознак та об'єктивних проявів гострих риносинуситів до і після лікування комбінацією натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» наведена, відповідно, на рис. 3 і 4.

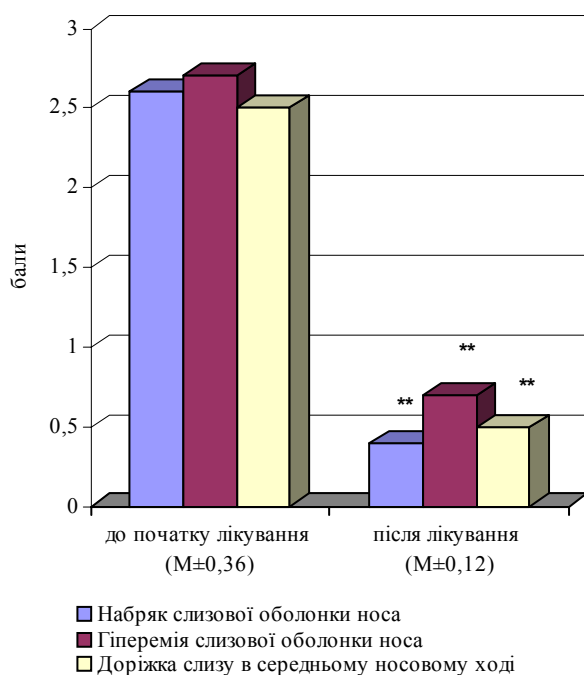
Клінічні прояви захворювання значно зменшувалися на 3-5-у добу і практично зникали на 14-й день від початку лікування ($p < 0,001$).

На рис. 5 наведені результати визначення переносимості комбінації натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» при лікуванні хворих на гострий риносинусит.



Примітка: ** - Достовірно в порівнянні з вихідними даними ($p < 0,001$)

Рис. 3. Динаміка суб'єктивних симптомів до і після лікування комбінацією натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин».



Примітка: ** - Достовірно в порівнянні з вихідними даними ($p < 0,001$)

Рис. 4. Динаміка об'єктивних даних до і після лікування комбінацією натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин».

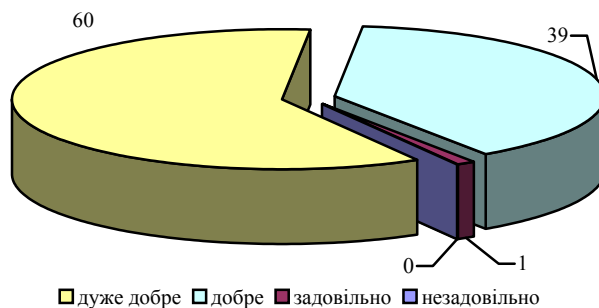


Рис. 5. Переносимість препаратів «Умкалор» і «Цинабсин» при лікуванні хворих на гострий риносинусит

З рис. 5 видно, що у 99% випадків переносимість препаратів «Цинабсин» і «Умкалор» була доброю або дуже доброю. Лише у 1 пацієнта відмічена гіперсалівація і у 2 була виявлена помірна алергічна реакція у вигляді незначних шкірних висипань. Алергічне висипання достовірно не пов'язане з прийманням комбінації препаратів «Умкалор» та «Цинабсин», оскільки при комплексному лікуванні таких хворих використовувались полівітамінні препарати. За період спостереження пацієнтів, які б вибули із дослідження через погане сприйняття комбінації натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин», не було.

При лікуванні хворих на гострий риносинусит препаратами «Умкалор» і «Цинабсин» в жодному випадку не було виявлено орбітальних риногенних ускладнень та погіршення стану пацієнтів. Хірургічні втручання та додаткова антибактеріальна терапія хворим не призначались.

Висновки

Комплексне застосування натуральних препаратів «Умкалор» та «Цинабсин» у хворих на гострий риносинусит є ефективним, причому позитивна динаміка симптомів гострих риносинуситів через 6 годин після призначення лікування спостерігалась у 28%, а упродовж перших 2 діб – у 93% пацієнтів.

Ефективність терапії при гострому риносинуситі комбінацією фітобіотика «Умкалор» та натурального комплексного препарату «Цинабсин» оцінена лікарями як добра та дуже добра у 81% випадків.

Досліджувані препарати «Умкалор» та «Цинабсин» при їх призначенні в комбінації ефективні та безпечні і можуть бути рекомендовані для оптимізації лікування дорослих та дітей з гострим риносинуситом.

Своєчасне призначення комбінації «Умкалор» та «Цинабсин» при гострому риносинуситі дозволяє уникнути ускладнень та погіршення стану пацієнтів.

1. Безшапочний С.Б., Подовжний О.Г., Лобурець В.В. Застосування препарату «Цинабсин» у лікуванні хворих на риносинусит // Ринологія. – 2006. – № 2. – С. 24-29.
2. Заплатников А.Л., Овсянникова Е.М. Рациональное применение назальных деконгестантов при острых респираторных вирусных инфекциях у детей // Рус. мед. журн. – 2004. – Т. 12, № 1.
3. Полякова Т.С., Гуров А.В. Отечно-обструктивный синдром верхних дыхательных путей у детей, как разорвать порочный круг? // Рус. мед. журн. – 2005. – Т. 13, № 17. – С. 1-4.
4. Пухлик С.М. Назальные деконгестанты – за и против // Здоров'я України. – 2009. – № 9/1. – С. 32-33.
5. Фризе К.Х., Заболотный Д.И. Циннабсин в лечении больных острым риносинуситом // Ринологія. – 2007. – № 4.
6. Хегер М. Фитобиотик «Умкалор» в лечении острого бронхита // Ліки України. – 2003. – №12.
7. Fokkens W., Lund V., Bachert C., Clement P., Helings P., Holmstrom M., Jones N., Kalojera L., Kennedy D., Stammberg H., Stierna P. EAACI Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps. Executive Summary // Allergy. – 2005; 60: 583-601.
8. Kayser O., Kolodziej H., Radtke O., Kiderlen A., Koch E. Pharmacological profile of extracts of *Pearlargonium sidoides* and their constituents // Phytomedicine. – 2003. – 10. – Supplement IV. – P. 18-24, <http://www.urbanfischer.de/journals/phyto-med>.
9. Lanza D.C., Kennedy D.W. Adult rhinosinusitis defined / Anon J.B., ed. Report of the Rhinosinusitis Task Force Committee Meeting // Otolaryngol. Head Neck Surg. – 1997;117(suppl): S1-S7.

Надійшла до редакції 28.10.10.

© А.Л. Косаковський, С.Б. Безшапочний, 2010

О ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТОВ «УМКАЛОР» И «ЦИННАБСИН» ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОСТРЫМ РИНОСИНУИТОМ

*Косаковский А.Л., Безшапочный С.Б.
(Киев, Полтава)*

Резюме

Проведено клиническое исследование эффективности лечения 1397 больных острым риносинуситом (в 63,4% детей и 36,6% взрослых) комбинацией препаратов «Умкалор» и «Циннабсин» (DHU, Германия). Результаты клинических наблюдений позволяют сделать вывод, что исследуемые препараты эффективны и безопасны при их использовании у взрослых и детей, страдающих острым риносинуситом. Комбинация натуральных препаратов «Умкалор» и «Циннабсин» может быть рекомендована для оптимизации лечения больных острым риносинуситом.

ABOUT APPLICATION OF PREPARATIONS «UMCKALOR» AND «CINNABSIN» AT THE TREATMENT OF THE PATIENTS WITH ACUTE RHINOSINUSITIS

*Kosakovskij A.L., Bezshapochnyj S.B.
(Kiev, Poltava)*

Summary

Clinical research of the treatment efficiency of 1397 patients with acute rhinosinusitis (63,4 % of children and 36,6 % of adults) by a combination of preparations of «Umckalor» and «Cinnabsin» (DHU, Germany) was conducted. The results of clinical supervision allow drawing the conclusion that investigated preparations are effective and safe in the treatment of adults and children with acute rhinosinusitis. The combination of natural preparations of «Umckalor» and «Cinnabsin» can be recommended for optimization of treatment of patients with acute rhinosinusitis.