

# Острый гнойный риносинусит: в большинстве случаев антибиотики не оправданы

Публикации в журналах JAMA и Lancet подтверждают: использование антибиотиков в стандартной схеме лечения даже при остром гнойном риносинусите\* неоправданно. Вместе с тем эффективное лечение этого заболевания возможно обеспечить с помощью комбинированного растительного препарата.

## В стандартной схеме лечения антибиотик неэффективен

В настоящее время распространено мнение, что при симптомах, указывающих на острый бактериальный риносинусит, назначение антибиотика быстро избавит пациента от неприятных симптомов. Однако ряд специалистов утверждают обратное. Мнение о неоправданности применения антибиотика в стандартной схеме лечения острого гнойного риносинусита подтвердилось в ходе исследования, проведенного сотрудниками университета г. Саутгемптона. Полученные результаты опубликованы в JAMA (Журнал американской медицинской ассоциации) [3].

В двойном слепом рандомизированном плацебо контролируемом исследовании приняли участие 240 пациентов в возрасте от 16 лет, проходивших лечение у 74 врачей частной практики. В исследование были включены

пациенты с рецидивирующим острым воспалением верхнечелюстных пазух со следующими типичными критериями бактериального генеза: гнойный односторонний или двусторонний секрет из носовой полости, а также локализованная боль, доминирующая с одной из сторон. На момент включения в исследование средняя продолжительность проявления симптомов составляла семь дней.

Больные были разделены на четыре группы. Пациенты из первой группы получали антибиотик (по 500 мг амоксициллина 3 раза в день в течение 7 дней) в комбинации с противовоспалительным глюкокортикостероидом назального применения (200 мкг будесонида в каждую ноздрю 1 раз в день в течение 10 дней). Пациенты второй и третьей групп получали один из указанных препаратов в комбинации с плацебо. Пациенты четвертой группы получали только плацебо. При оценке

результатов исследования учитывалось количество пациентов, выздоровевших к десятому дню лечения, а также тяжесть и продолжительность симптомов в каждой из групп.

На протяжении всего периода наблюдения пациенты оценивали свое состояние по шкале TSS («total symptom severity score», шкала совокупная по тяжести симптомов) от 0 до 6 баллов. В целом учитывались 11 критериев: заложенность носа и секрета из носа справа или слева, неприятный запах или привкус, боли в области лица справа или слева, боли при наклонах, ограничение работоспособности, общее самочувствие и головная боль. Максимальное общее количество баллов по шкале TSS составляло 66.

В процессе исследования установлено, что ни амоксициллин, ни будесонид не позволили добиться значительного улучшения результатов терапии по сравнению с плацебо. У 29% пациентов,

\* Поскольку синусит почти никогда не возникает без поражения носовой полости, в международной научной литературе более адекватным считается понятие «риносинусит». В соответствии с ныне действующими директивами Германского общества отоларингологии, хирургии головы и шеи и Германского общества семейных врачей и врачей общей практики в данной статье также используется предпочтительно этот термин, независимо от того, какое из понятий — «синусит» или «риносинусит» — было употреблено в реферируемой публикации.

принимавших антибиотик, и у 33,6% больных, не получавших его, симптомы наблюдались в течение 10 дней или дольше. У 31,4% пациентов жалобы не прекратились после 10 дней лечения как при применении стероида, так и без него (рис. 1).

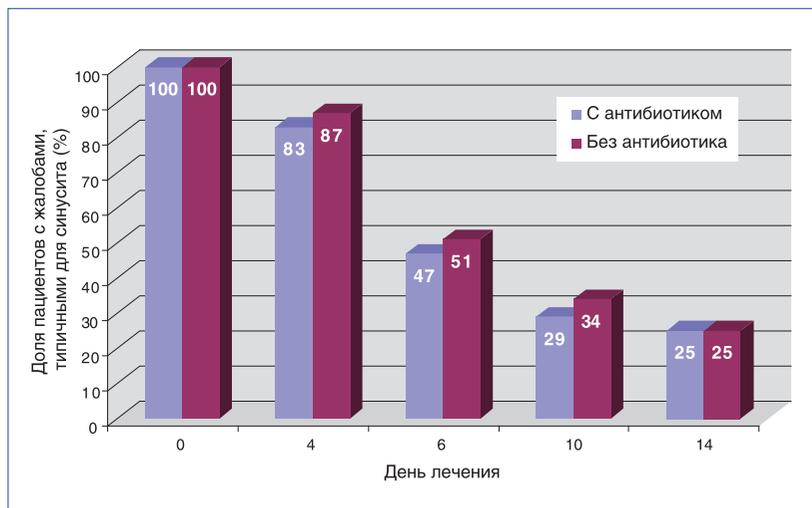
В течение первой недели лечения в каждой из четырех групп примерно у 40% пациентов симптомы исчезли полностью или практически полностью (0 или 1 балл по шкале TSS), то есть эти пациенты считались выздоровевшими. По истечении первой недели терапии выздоровление наступало медленнее. По шкале TSS значительных различий между группами также не наблюдалось. Таким образом, в данном исследовании использование антибиотика в стандартной схеме лечения либо назначение топического глюкокортикостероида не увеличили числа выздоровевших пациентов.

#### Антибиотик эффективен лишь в каждом пятнадцатом случае

Выводы данного исследования подтверждаются результатами метаанализа [4], отчет о котором был недавно опубликован в журнале *Lancet*. Установлено, что использование антибиотика в стандартной схеме лечения неосложненного острого риносинусита неоправданно, поскольку приносит пользу лишь каждому пятнадцатому пациенту.

Группа авторов под эгидой Института клинической эпидемиологии (г. Базель) занималась поиском критериев, которые позволили бы более целенаправленно осуществлять отбор пациентов для эффективного применения антибиотиков.

Были проанализированы данные 2547 пациентов, участвовавших



**Рис. 1. Доля пациентов с острым бактериальным синуситом, жалобы у которых сохранились после двухнедельного лечения с применением амоксициллина / без применения амоксициллина**

в девяти рандомизированных плацебо контролируемых исследованиях, посвященных использованию антибиотиков в лечении риносинусита. Оценивались лишь те исследования, участие в которых предполагало наличие у пациента типичных клинических симптомов риносинусита. При этом учитывались такие факторы, как предшествовавшая простуда, повторное ухудшение состояния после улучшения, наличие гнойного секрета из носовой полости, гнойной мокроты в глотке, болей в области лица односторонней локализации, а также болей при жевании или наклонах.

Целевыми параметрами метаанализа были эффективность лечения антибиотиком и прогностическая ценность симптомов заболевания для потенциально успешного применения антибиотиков. Основой для оценки был показатель NNT (number needed to treat, количество пациентов, которых необходимо пролечить антибиотиком для того, чтобы вылечить одного пациента).

В ходе анализа было установлено, что при лечении острого риносинусита с применением

антибиотика показатель NNT в среднем составляет 15. Это означает, что по сравнению с количеством больных, выздоравливающих при использовании плацебо, лечение антибиотиком позволяет вылечить всего на 7% пациентов больше.

Следует отметить, что количество излечившихся больных в рамках каждого из девяти исследований, включенных в метаанализ, существенно различилось. Так, в группах, получавших плацебо, данный показатель колебался в пределах 32-71%, что отражает различия между группами пациентов, участвовавших в исследованиях. Вместе с тем эффективность лечения антибиотиком в различных исследованиях была почти одинаковой: NNT составлял 13-18.

Поиски симптомов, которые указывали бы на большую вероятность положительной реакции на применение антибиотика, успехом не увенчались. Специалисты согласны с тем, что гнойный секрет из носовой полости свидетельствует о наличии бактериальной инфекции, тем не менее, в соответствии с данными

метаанализа прогностическая ценность этого параметра не оправдывает применения антибиотика. При этом ни значительная продолжительность (более 7 дней), ни особая тяжесть симптомов, ни пожилой возраст пациентов не могли рассматриваться как факторы, подтверждающие клиническую пользу применения антибиотика, хотя в данных обстоятельствах

выздоровление занимало больше времени. Однако ученые подчеркивают, что наличие высокой температуры, периорбитальных отеков или сильных болей указывают на серьезные осложнения, которые требуют немедленного лечения антибиотиком. В связи с этим пациенты, имевшие указанные симптомы, исключались из описанных исследований.

Среди всех перечисленных критериев лишь гнойный секрет из глотки имеет определенную прогностическую ценность для успешного применения антибиотика. Однако и в данной группе пациентов показатель NNT составил около 8.

Следует отметить, что из 1381 пациента, принимавших плацебо, лишь у одного развилось серьезное осложнение – абсцесс головного мозга.

Таким образом, при лечении острого, в том числе гнойного, риносинусита авторы исследования выступают за симптоматическую терапию и отказ от антибиотиков, если только применение последних не обусловлено развитием тяжелых осложнений.

#### Растительный препарат как альтернатива антибиотикотерапии

Многолетняя практика свидетельствует об эффективности и хорошей переносимости комбинированного растительного препарата Синупрет®. Этот препарат содержит действующие вещества из горечавки (*Gentiana lutea*), цветов первоцвета (*Primula officinalis*), травы щавеля (*Rumex acetosa*), цветков бузины (*Sambucus nigra*) и травы вербены лекарственной (*Verbena officinalis*). Фармакологическое действие, клиническая эффективность и хорошая переносимость данного лекарственного средства при остром и хроническом риносинусите имеют достаточно подтверждений. Об эффективности этого фитопрепарата свидетельствуют и данные недавно проведенного метаанализа, в ходе которого были систематизированы результаты ряда исследований, охвативших в общей сложности 900 пациентов [1].

Рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое

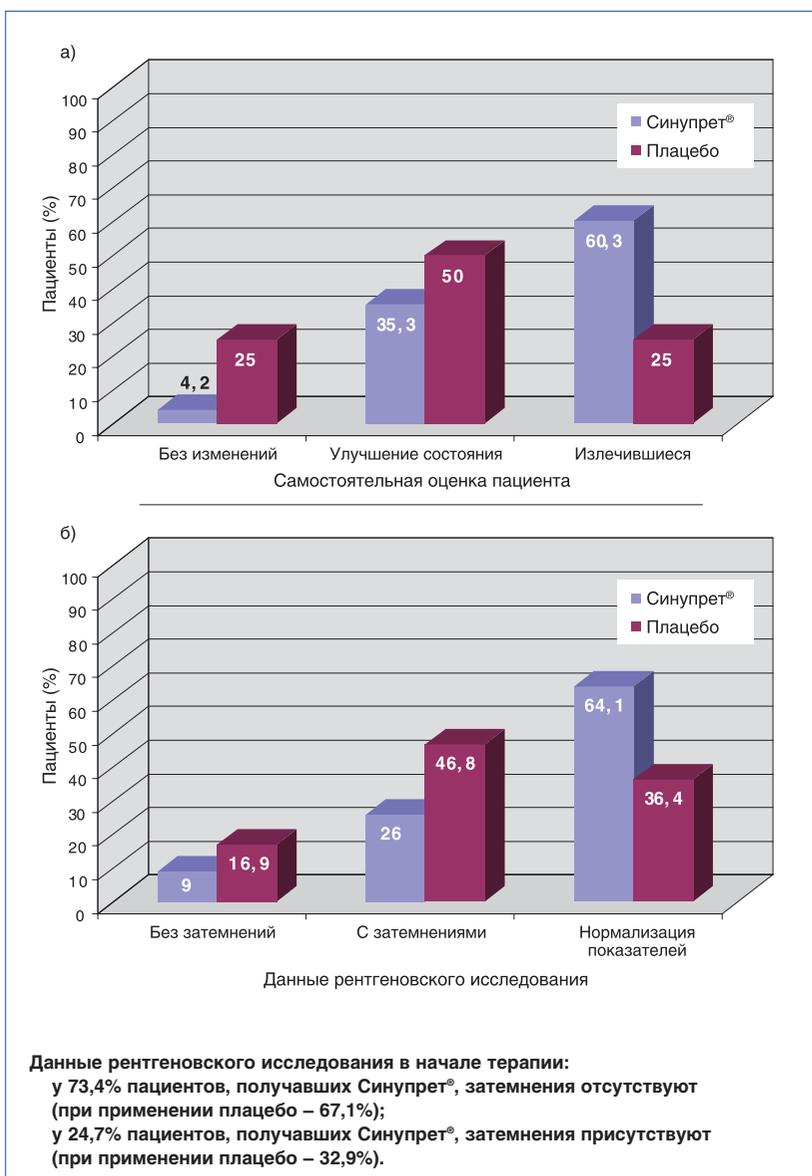


Рис. 2. Собственная оценка (а) и данные рентгеновского исследования (б) пациентов, страдающих острым бактериальным синуситом, получавших Синупрет®, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, после двухнедельного применения и локальной противоотечной терапии

исследование, проведенное в клинике Бундесвера в г. Мюнхене [2], убедительно подтверждает эффективность назначения препарата Синупрет® при остром бактериальном риносинусите.

В исследовании приняли участие 160 пациентов с острым бактериальным риносинуситом, подтвержденным радиологическими данными. Все пациенты в течение 14 дней получали антибиотик доксициклин – стандартное терапевтическое средство на момент проведения исследования, а также деконгестивный препарат местного применения (ксилометазолин). Часть больных дополнительно получали фитопрепарат, остальные – плацебо. Первичными параметрами анализа были данные рентгеновского обследования и самостоятельная оценка пациентами своего состояния. В качестве вторичных параметров учитывались такие клинические симптомы, как состояние слизистой и секрета, заложенность носа, головная боль.

В результате установлено, что при дополнительном применении фитопрепарата количество полностью выздоровевших пациентов значительно выше, чем при использовании плацебо. В группе, получавшей тестируемый фитопрепарат, отмечена нормализация показателей рентгеновского исследования у 64,1% пациентов, в то время как в контрольной группе – всего у 36,4% (рис. 2, б).

Оценка пациентами своего состояния в группе, получавшей тестируемый фитопрепарат, также была значительно выше:

## Практические выводы

- Прием антибиотиков при неосложненном остром риносинусите не повышает количество выздоровевших пациентов в процентном отношении.
- Лишь каждый пятнадцатый пациент (7%), страдающий острым риносинуситом, получает пользу от назначения антибиотика.
- Клинические симптомы не позволяют сделать вывод о том, будет ли оправданным назначение антибиотика в том или ином случае. Наличие гнойного секрета не является достаточным критерием отбора. Лишь присутствие гнойного секрета в глотке в определенной степени оправдывает назначение антибиотика (NNT=8).
- Назначение антибиотика в стандартной схеме лечения не представляется оправданным вследствие негативного соотношения пользы и риска. Однако при осложнениях (высокая температура, периорбитальный отек и т. д.) необходимо немедленное назначение антибиотика.
- Синупрет® эффективен при остром, в том числе бактериальном, риносинусите и хорошо переносится пациентами.
- Если пациенту показан антибиотик, дополнительный прием Синупрета® может оказать ощутимое положительное влияние на успех лечения.

60,3% пациентов, получавших Синупрет®, после проведения терапии не имели жалоб. В группе плацебо этот показатель составил 25%. При этом, несмотря на прием антибиотика и деконгестивного средства, у 25% пациентов в течение двух недель субъективно состояние не улучшилось. В группе же, получавшей дополнительно фитопрепарат, данный показатель составил лишь 4,2% (рис. 2, а).

Результаты анализа вторичных клинических параметров аналогичны: количество пациентов, избавившихся от отека слизистой, затрудненности оттока секрета и головных болей, в группе,

получавшей Синупрет®, было значительно выше, чем в группе плацебо. Не выявлено существенных отличий лишь в отношении секреции из носовой полости. Кроме того, фитопрепарат хорошо переносился пациентами; взаимодействия между медикаментами не наблюдалось. ■

### ИНФОРМАЦИЯ

**Источник:** Dr. med. Horst Luckhaupt  
Akute eitrige Rhinosinusitis: Antibiotika meistens nutzlos - Phytotherapeutikum überzeugend, Forum HNO (10) 2008

**Перевод:** Михаил Фурсов

### Литература

1. Melzer J. et al. Systematic Review of Clinical Data with BNO-101 (Sinupret®) in the Treatment of Sinusitis. *Forsch Komplementarmed* 2006; 13: 78-87.
2. Neubauer N. et al. Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with Sinupret® sugar coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis. *Phytomedicine* 1994; 1: 177-181.
3. Williamson I.G. et al. Antibiotics and Topical Nasal Steroid for Treatment of Acute Maxillary Sinusitis. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 2007; 298 (21): 2487-2496.
4. Young J. et al. Antibiotics for adults with clinically diagnosed acute rhinosinusitis: a meta-analysis of individual patient data. *Lancet* 2008; 371 (15): 908-914.