

Хайлефлокс (Левифлоксацин 750 мг.) в комплексном неинвазивном лечении больных с острым бактериальным риносинуситом

Авторы: д.м.н А. Ю. Овчинников; к.м.н. Г.Е. Дженжера (кафедра оториноларингологии ФПДО МГМСУ; зав. кафедрой – проф. А.Ю.Овчинников)

Анонс: В статье приведены результаты исследования клинической эффективности и безопасности применения препарата «Хайлефлокс» (Левифлоксацин 750 мг), курс лечения 5 дней, по сравнению с амоксициллин/клавуланатом (1000 мг 2 раза в сутки.) курс лечения 10 дней, в режиме комплексной неинвазивной терапии в комбинации с деконгестантами у пациентов, страдающих острым бактериальным риносинуситом.

Актуальность.

Воспалительные заболевания околоносовых пазух занимают одно из ведущих мест в общей структуре ЛОР – заболеваний. Среди больных, находящихся на лечении в оториноларингологических стационарах, от 15 до 36% составляют люди, страдающие синуситами. Еще больший процент составляют синуситы среди амбулаторных заболеваний верхних дыхательных путей. (1.3)

Лечение любого заболевания, в том числе и синусита, связано со значительными материальными затратами и наносит ощутимый экономический ущерб, как за счет большого количества дней нетрудоспособности, так и за счет достаточно дорогих медикаментов. С каждым годом, несмотря на заметные достижения современной медицины, отмечается увеличение числа лиц со стойкой нетрудоспособностью, страдающих различными формами синуситов, как в России, так и за ее пределами. Поэтому в настоящее время лечение воспалительных заболеваний околоносовых пазух остается одной из самых актуальных проблем оториноларингологии.(2)

Одной из анатомических особенностей строения околоносовых пазух является близость расположения соустьев большинства из них в среднем носовом ходе, что предрасполагает к циркуляции инфекции между пазухами и формированию комбинированных процессов. На одном из первых мест по частоте поражения стоит верхнечелюстная пазуха. Этому способствуют: высокое расположение естественного соустья, значительный объем пазухи, а также близкий контакт с корнями зубов в области нижней стенки, представляющий определенный риск возникновения, так называемых, одонтогенных гайморитов.(1.4)

Диагностика воспалительных заболеваний верхнечелюстных пазух, как правило, не представляет затруднений и основывается на типичной клинической картине и данных рентгенологического исследования.

Традиционным способом терапии гнойных гайморитов в России до настоящего времени являлся пункционный метод. Однако этот сравнительно простой и привычный способ лечения, имеет ряд существенных отрицательных сторон. Вполне обоснован страх перед достаточно неприятной процедурой. Как правило, однократная пункция не приводит к выздоровлению, и врач вынужден прибегать или к установке дренажа, или к повторным, иногда многочисленным манипуляциям, которые в значительной мере снижают качество жизни в период заболевания. Существует также определенный риск проникновения пункционной иглы в пограничные области. Иногда присутствуют и прямые противопоказания к выполнению пункций (непереносимость местных анестетиков, нарушения в свертывающей системе крови и др.).(7)

Сама пункция, как самостоятельный метод, не является патогномичным способом лечения, а лишь разгрузочным мероприятием, особенно в отношении тяжелых сочетанных форм синуситов с угрозой развития внутричерепных осложнений. Ввиду отсутствия стандартизированных антибактериальных препаратов для введения в пазуху, ошибочно считать, что при многократных пункциях бактериальный агент может быть успешно элиминирован. Традиционным в нашей стране методом лечения риносинуситов, как уже указывалось, остается пункционный метод, однако, проанализировав все достоинства и недостатки пункционного метода, можно сделать вывод о том, что среди оториноларингологов в настоящее время не сформировалось устойчивое представление о роли и месте пункционного лечения в отношении гнойных гайморитов. Исследования, проводимые в отношении данного вопроса, и поиск компромиссных вариантов лечения вполне оправданы.

Одним из перспективных направлений в отношении лечения гнойных синуситов остается проведение рациональной антибактериальной терапии. Фторхинолоны последних генерации, в частности левофлоксацин, высокоактивны в отношении пневмококков, более активны, чем препараты II поколения, в отношении внутриклеточных возбудителей (*Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *M.tuberculosis*, быстрорастущих атипичных микобактерий (*M.avium* и др.), анаэробных бактерий (моксифлоксацин). При этом не уменьшается активность в отношении грамотрицательных бактерий. Важным свойством этих препаратов является активность в отношении ряда бактерий, устойчивых к фторхинолонам II поколения. В связи с высокой активностью в отношении возбудителей бактериальных инфекций верхних и нижних дыхательных путей их иногда называют “респираторными” фторхинолонами. (5.6.8)

Цель исследования

Определить клиническую эффективность и безопасность применения препарата «Хайлефлокс» (Левифлоксацин 750 мг) в режиме комплексной терапии в комбинации с деконгестантами у пациентов, страдающих острым бактериальным риносинуситом.

Характеристика исследования.

Открытое исследование с формированием основной (исследуемой) группы и группы контроля.

Схема лечения в основной группе.

- Хайлефлокс по 750 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 5 дней.
- Деконгестанты: ксилометазолин по 2 дозы в каждую половину носа 2 раза в день – первые 5 дней, далее по необходимости.

Схема лечения в контрольной группе.

- Амоксициллин/клавуланат по 1000 мг 2 раза в сутки. Курс лечения 10 дней.
- Деконгестанты: ксилометазолин по 2 дозы в каждую половину носа 2 раза в день – первые 5 дней, далее по необходимости.

Данные лабораторных и инструментальных методов исследования, а также динамику клинических симптомов фиксировали в индивидуальной регистрационной карте пациента и проводили на 1-й (Визит 1), 3-й (Визит 2), 5-й (Визит 3) и 10-й (Визит 4) день от начала лечения. На первом визите пациенты были рандомизированы на две равные по количеству пациентов группы. Лабораторные методы исследования: клинический и биохимический анализ крови (АлАТ, АсАТ). Взятие мазка со слизистой среднего носового хода для бактериологического исследования с определением чувствительности к антибактериальным препаратам проводили на первом и третьем визите. Рентгенография околоносовых пазух и исследование методом ПЦР соскоба со слизистой оболочки полости носа на наличия атипичной микрофлоры (*Chlamydia pneumoniae*) выполнялось на первом визите. Оценка клинической эффективности и переносимости препаратов проводилась на 3 и 4 Визите. Фиксация нежелательных явлений проводилась в течение всего исследования.

Проведение пункций верхнечелюстных пазух пациентам, как первой, так и второй группы не исключалось при нарастании клинической симптоматики и/или отсутствии эффекта от проводимого лечения в течение трех суток, ввиду опасности возможных осложнений.

Для оценки динамики симптомов заболеваний использовалась десятибалльная шкала от 0 до 10 по каждому симптому. Значение «ноль» приравнивалось к отсутствию признака, значение «десять» к его максимальной выраженности. Оценивали степень затруднения носового дыхания, количество и качество выделений, выраженность постназального синдрома, чувство давления или болезненность при пальпации в проекции околоносовых пазух, гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оценка клинической эффективности лечения проводилась на Визите 3 и Визите 4 и осуществлялась исходя из следующих критериев:

- Выздоровление – значительное уменьшение или полное исчезновение клинических симптомов, рассматриваемое пациентом как выздоровление, при котором пациент не нуждается в продолжение системной антибактериальной терапии.
- Улучшение – уменьшение выраженности клинических симптомов до состояния, при котором пациент еще нуждается в продолжение медикаментозной терапии.
- Отсутствие эффекта – отсутствие положительной динамики, прогрессирование основных симптомов синусита и/или развитие осложнений.
- Рецидив – появление повторных признаков синусита на Визите 4 у пациентов, состояние которых на Визите 2 или 3 расценивалось как улучшение или выздоровление.
- Неопределённый результат - констатируется, когда из-за определённых обстоятельств не удаётся интерпретировать результаты лечения ни как выздоровление/улучшение, ни как клиническую неэффективность, например, в случае досрочного выхода из исследования по причине, не связанной с клинической неэффективностью.

Микробиологическое исследование мазка со слизистой среднего носового хода выполнялось на Визите 1 и 3. Критерии оценки микробиологической эффективности:

- Эрадикация – исчезновение первоначального возбудителя после лечения из материала, полученного из мазка.
- Предполагаемая эрадикация – предполагаемое исчезновение первоначального возбудителя после лечения из места локализации инфекционного процесса
- Персистирование – сохранение первичного возбудителя после завершения терапия, полученного при повторном мазке, при отсутствии положительной динамики.
- Предполагаемое персистирование – предполагаемое сохранение первоначального возбудителя после лечения в месте локализации инфекционного процесса

- Суперинфекция – появление в процессе лечения или после его окончания нового микроорганизма в материале, полученном при пункции синуса при сохранении клинических признаков инфекции.
- Неопределённый результат - констатируется, когда из-за определённых обстоятельств не удаётся интерпретировать результаты микробиологического исследования.

Переносимость препаратов оценивалась самостоятельно пациентом на Визите 3 и Визите 4. Критерии оценки переносимости:

- Очень хорошая – отсутствие нежелательных явлений на фоне терапии исследуемым препаратом и во время последующего наблюдения за пациентом.
- Удовлетворительная – легкие транзиторные нежелательные явления, которые не потребовали отмены исследуемого препарата.
- Плохая – умеренно выраженные или выраженные нежелательные явления, которые потребовали отмены исследуемого препарата и/или назначения дополнительных методов обследования, корригирующей терапии.
- Невозможно оценить – указывается в том случае, когда оценка переносимости исследуемого режима терапии невозможна, например пациент был включен в исследование, но не принимал исследуемый препарат.

Для решения поставленных задач было отобрано 60 пациентов, удовлетворяющих нас по критериям и находившихся на стационарном лечении с диагнозом острый риносинусит.

Возраст больных находился в пределах от 19 до 59 лет (средний возраст $35,16 \pm 11,79$ лет). Распределение по полу было следующим: женщин – 36 (60%), мужчин – 24 (40%)

Результаты обследования и лечения пациентов 1-ой группы.

В 1-ой группе распределение по полу было следующим – 20 женщин (67 %) и 10 мужчин (33%). Возраст больных колебался в интервале от 19 до 57 лет (средний возраст $32,9 \pm 11,14$ лет). Данная группа пациентов в качестве медикаментозной терапии получала перорально Хайлефлоркс (Левофлоксацин) 750 мг один раз в сутки, в течение 5 дней и интраназально ксилометазолин, по две дозы в каждую половину носа два раза в день, в течение пяти дней, а далее по необходимости.

Динамика клинических симптомов риносинусита отражена в таблице №1

Таблица 1

Динамика клинических симптомов риносинусита 1-ой группы (n=30),(M±SD)

	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
Болезненность при пальпации в области проекции ОНП	0,53±1,13	0*	0	0
Отек слизистой оболочки носа	6,5±1,18	4,46±0,93*	2,7±0,81*	2±1,05*
Нарушение носового дыхания	7,36±1,42	4,93±1,78*	2,23±1,3*	2,16±1,05
Дорожка слизи в ротоглотке	3,9±2,01	2,63±1,4*	1,4±1,1*	0,06±0,25*
Гиперемия слизистой оболочки носа	7,83±1,23	4,96±1,35*	3,1±0,71*	2,3±0,74*
Выделения в полости носа	7,2±1,58	3,53±1,04	2,23±1,13	1,4±0,56
Итого	33,3	20,5	11,9	7,9

На фоне проводимой терапии в 1-ой группе отмечено улучшение, отразившиеся в достоверном уменьшении выраженности клинических симптомов риносинусита.

Жалобы на боль в проекции околоносовых пазух на 1-ом визите предъявляли 6 человек, ко 2-ому визиту болевой синдром был купирован у 100% пациентов ($p<0,05$). Проведение дополнительных манипуляций, таких как пункция верхнечелюстной пазухи, не требовалось.

На 1-ом визите отёчная слизистая оболочка полости носа отмечена у всех пациентов, ко 2-ому визиту среднее значение, отражающее выраженность симптома в группе по сравнению с 1-ым визитом, уменьшилось на 31% ($p<0,05$). На 3-м визите разница средних значений в процентах составила 33% ($p<0,05$). На 4-ом визите отмечена аналогичная динамика, разница средних значений составила 32% ($p<0,05$).

Среднее значение, отражающие степень затруднения носового дыхания ко 2-ому визиту уменьшилось на 33% ($p<0,05$), к 3-ему на 54% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 3% ($p>0,05$).

Среднее значение, отражающие количество слизи стекающей по задней стенке глотки ко 2-ому визиту уменьшилось на 32% ($p<0,05$), к 3-ему на 46% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 95% ($p<0,05$).

Среднее значение, отражающие выраженность гиперемии слизистой оболочки полости носа ко 2-ому визиту уменьшилось на 36% ($p<0,05$), к 3-ему на 36% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 37% ($p<0,05$).

Ко 2-ому визиту слизисто-гнойное отделяемое в полости носа отмечено у 5 человек, к 3-ему визиту у всех пациентов отделяемое было слизистым с тенденцией к уменьшению количества к 4-ому визиту.

При бактериологическом исследовании мазков со слизистой оболочки полости носа, взятых на 1-ом визите у 30 пациентов 1-ой группы, выявлен 51 штамм. Результаты

микробиологического исследования представлены в таблице №2. Рост микроорганизмов отмечен у 100% пациентов. Смешанная микрофлора выявлена у 16 (53%) человек, максимальное число возбудителей в ассоциации равнялось 4. Грамположительных факультативных анаэробов выявлено 32 штамма (микроорганизмы рода *Staphylococcus* и *Streptococcus*). Получен рост 19 грамотрицательных микроорганизмов (*H.influenzae*, *P.aeruginosa*, *Neisseria spp.*, *P.mirabilis*, *Kl.pneumoniae*, *E.coli*). Грибковая флора выделена у 5 больных, чаще выделялась в ассоциации с бактериальными возбудителями.

Таблица 2

Результаты микробиологического обследования пациентов 1-ой группы (n=30)

	Визит 1	Визит 3
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 (30%)	10 (33%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6 (20%)	9 (30%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4 (13%)	2 (6,7%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	9 (30%)	0
<i>Streptococcus viridans</i>	3 (10%)	1 (3,3%)
<i>Candida spp.</i>	5 (16,6%)	6 (20%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	4 (13,3%)	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 (13,3%)	0
<i>Neisseria spp.</i>	2 (6,7%)	2 (6,7%)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 (3,3%)	0
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 (3,3%)	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2 (6,7%)	2 (6,7%)
<i>Escherichia coli</i>	1 (3,3%)	2 (6,7%)
Итого	51	34

Chlamydia pneumoniae – (атипичная микрофлора) выделена у 2 (6,7%) пациентов.

Микробиологическая эффективность исследуемых препаратов выполнялась на 3 визите, проводилась повторное микробиологическое исследование мазка со слизистой среднего носового хода. В 1-ой группе пациентов *Streptococcus pneumoniae* выделен в мазке со слизистой оболочки полости носа на первом визите у 9 человек, при последующем исследовании на 3 Визите *Streptococcus pneumoniae* при бактериологическом исследовании отсутствовал, что вероятно свидетельствует об эрадикации возбудителя. То же можно сказать о *Haemophilus influenzae*: в 4 случаях достигнута полная эрадикация возбудителя. В остальных 17 случаях достигнута предполагаемая эрадикация возбудителя.

Нежелательных явлений в группе пациентов, принимавших хайлефлоркс, не отмечено, все 30 пациентов оценили переносимость препарата как очень хорошую.

При оценке клинической эффективности лечения, проведенной на Визите 3 в основной группе, принимавшей хайлефлоркс, у 24 пациентов отмечено значительное уменьшение или полное исчезновение (по их мнению) клинических симптомов риносинусита, которое можно было рассматривать врачу-исследователю как выздоровление, при котором пациент не нуждается в продолжение системной антибактериальной терапии. У 6 пациентов отмечено значительное уменьшение выраженности клинических симптомов, требующее симптоматического лечения. На Визите 4 (10 день) в основной группе клиническая эффективность составила 100%.

Результаты обследования и лечения пациентов 2-ой группы.

Вторую или контрольную группу пациентов составили 30 пациентов (16 женщин (53%) и 14 мужчин (47%)). Возраст больных колебался в интервале от 19 до 59 лет (средний возраст – $37,4 \pm 12,38$ лет). Лечение: антибактериальная терапия – амоксициллин/клавуланат по 1000 мг два раза в сутки в течение 10 дней и деконгестанты - ксилометазолин по две дозы в каждую половину носа два раза в день – первые пять дней, далее по необходимости.

Динамика клинических симптомов риносинусита отражена в таблице №3

Таблица 3

Динамика клинических симптомов риносинусита 2-ой группы (n=30),(M±SD)

	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
Болезненность при пальпации в области проекции ОНП	0,43±1,01	0*	0	0
Отек слизистой оболочки носа	6,83±1,76	5,03±1,09*	3,83±0,83*	2,06±1,01*
Нарушение носового дыхания	6,96±1,58*	5,73±1,14*	3,96±1,77*	1,93±1,44*
Дорожка слизи в ротоглотке	4,13±1,61*	2,93±1,08*	2,33±1,42*	0,13±0,34*
Гиперемия слизистой оболочки носа	7,63±1,65*	6,06±0,94*	3,9±0,92*	2,36±0,76*
Выделения в полости носа	7,4±1,22	4,16±0,91	3,86±0,86	1,76±1,35
Итого	33,4	23,9	17,9	8,3

На фоне проводимой терапии во 2-ой группе отмечено улучшение, отразившиеся в достоверном уменьшении выраженности клинических симптомов риносинусита.

Жалобы на боль в проекции околоносовых пазух на 1-ом визите предъявляли 5 человек, ко 2-ому визиту болевой синдром был купирован у 100% пациентов ($p < 0,05$). Проведение дополнительных манипуляций, таких как пункция верхнечелюстной пазухи, не требовалось.

На 1-ом визите отёчная слизистая оболочка полости носа отмечена у всех пациентов, ко 2-ому визиту среднее значение, отражающее выраженность симптома в группе по сравнению с 1-ым визитом, уменьшилось на 26% ($p<0,05$). На 3-м визите разница средних значений в процентах составила 23% ($p<0,05$). На 4-ом визите отмечена аналогичная динамика, разница средних значений составила 46% ($p<0,05$).

Среднее значение, отражающие степень затруднения носового дыхания ко 2-ому визиту уменьшилось на 17% ($p<0,05$), к 3-ему на 30% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 50% ($p<0,05$).

Среднее значение, отражающие количество слизи стекающей по задней стенке глотки ко 2-ому визиту уменьшилось на 29% ($p<0,05$), к 3-ему на 20% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 94% ($p<0,05$).

Среднее значение, отражающие выраженность гиперемии слизистой оболочки полости носа ко 2-ому визиту уменьшилось на 20% ($p<0,05$), к 3-ему на 35% ($p<0,05$), к 4-ому визиту на 39% ($p<0,05$).

Ко 2-ому визиту слизисто-гнойное отделяемое в полости носа отмечено у 13 человек, на 3-м визите у 6 пациентов отделяемое было слизисто-гнойным, на 4-ом визите слизисто-гнойное отделяемое отмечено у 4 пациентов.

При бактериологическом исследовании мазков со слизистой оболочки полости носа, взятых на 1-ом визите у 30 пациентов 2-ой группы, выявлен 49 штаммов. Рост микроорганизмов отмечен у 27(90%) пациентов. Смешанная микрофлора выявлена у 14 (46%) человек, максимальное число возбудителей в ассоциации равнялось 3. Грамположительных факультативных анаэробов выявлено 32 штамм. Получен рост 14 грамотрицательных микроорганизмов (*H.influenzae*, *P.aeruginosa*, *Neisseria spp.*, *P.mirabilis*, *Kl.pneumoniae*, *E.coli*, *S.marcescens*). Грибковая флора выделена у 3 больных, чаще выделялась в ассоциации с бактериальными возбудителями. Результаты микробиологического исследования представлены в таблице №4.

Таблица 4

Результаты микробиологического обследования пациентов 2-ой группы (n=30)

	Визит 1	Визит 3
<i>Staphylococcus aureus</i>	6 (20%)	9 (30%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	8 (26%)	5 (16,6%)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3 (10%)	1 (3,3%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 (23,3%)	0
<i>Streptococcus viridans</i>	4 (13,3%)	2 (6,7%)
<i>Candida spp.</i>	3 (10%)	6 (20%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 (6,7%)	0

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 (10%)	1 (3,3%)
<i>Neisseria spp.</i>	3 (10%)	2 (6,7%)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 (3,3%)	1 (3,3%)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2 (6,7%)	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2 (6,7%)	0
<i>Escherichia coli</i>	1 (3,3%)	1 (3,3%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 (3,3%)	0
<i>Serratia marcescens</i>	2 (6,7%)	0
<i>Streptococcus milleri</i>	1 (3,3%)	0
Итого	49	28

Chlamydia pneumoniae - атипичная микрофлора во 2 группе выделена у 4 (13,3%) пациентов.

Во 2-ой группе *Streptococcus pneumoniae* выделен в мазке со слизистой оболочки полости носа на первом визите у 7 человек, при последующем исследовании на 3 Визите *Streptococcus pneumoniae* при бактериологическом исследовании отсутствовал, что вероятно, свидетельствует об эрадикации возбудителя. Тоже можно сказать о *Haemophilus influenzae*: в 2 случаях достигнута полная эрадикация возбудителя.

В группе пациентов, принимавших амоксициллин/клавуланат, отмечены легкие транзиторные нежелательные явления (диарея), которые не потребовали отмены исследуемого препарата - 4 (13%) пациента охарактеризовали переносимость препарата как удовлетворительную.

Оценка клинической эффективности лечения, проведенная на Визите 3 в группе пациентов, принимавшей амоксициллин/клавуланат, зафиксировала выздоровление или значительное уменьшение симптомов у 6 (20%) пациентов. Оставшимся 24 (87%) пациентам с улучшением потребовалась дальнейшая медикаментозная терапия. На 10 день исследования клиническая эффективность составила 86,6%, у 4 (13,3%) человек отмечен рецидив заболевания (предполагаемое персистирование), вероятно, в связи с выявленной у данной группы людей атипичной микрофлорой (*Chlamydia pneumoniae*)

Результаты бактериологического исследования с определением чувствительности к антибактериальным препаратам.

Чувствительность микроорганизмов к антибактериальным препаратам представлена в таблице №5. Высокая частота резистентности большинства микроорганизмов отмечена в отношении незащищенных пенициллинов, цефалоспоринов 1 поколения и фторхинолонов 2 поколения, последние, однако, как и другие фторхинолоны, являлись препаратами выбора в отношении полирезистентных стафилококков.

Чувствительность микроорганизмов к антибактериальным препаратам (n=60)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus viridans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Амоксициллин	68,7	83,3	85,7	33,3	71,4	71,4
Амоксициллин /клавуланат	100	100	100	40	85,7	85,7
Цефазолин	56,3	33,3	57,1	46,6	71,4	42,8
Цефуроксим/аксетил	81,3	83,3	85,7	53,3	85,7	71,4
Цефиксим	93,8	83,3	100	53,3	85,7	85,7
Цефотаксим	93,8	100	85,7	86,6	85,7	85,7
Цефтриаксон	100	100	100	86,6	100	85,7
Эритромицин	68,7	50	71,4	46,6	71,4	71,4
Кларитромицин	68,7	66,6	85,7	33,3	71,4	85,7
Азитромицин	68,7	50	71,4	40	71,4,7	85,7
Ципрофлоксацин	75,1	100	100	60	100	100
Моксифлоксацин	100	100	100	100	100	100
Левифлоксацин	100	100	100	100	100	100

Сравнительная оценка динамики симптомов риносинусита 1-ой и 2-ой группы

До начала терапии, сумма средних значений клинических симптомов риносинусита была одинаковой в обеих группах: 33,3 и 33,4 балла, соответственно.

На фоне проводимого лечения положительная динамика клинических симптомов риносинусита отмечена в обеих группах (Таблица №6).

Таблица 6

Динамика клинических симптомов риносинусита 1-ой и 2-ой группы

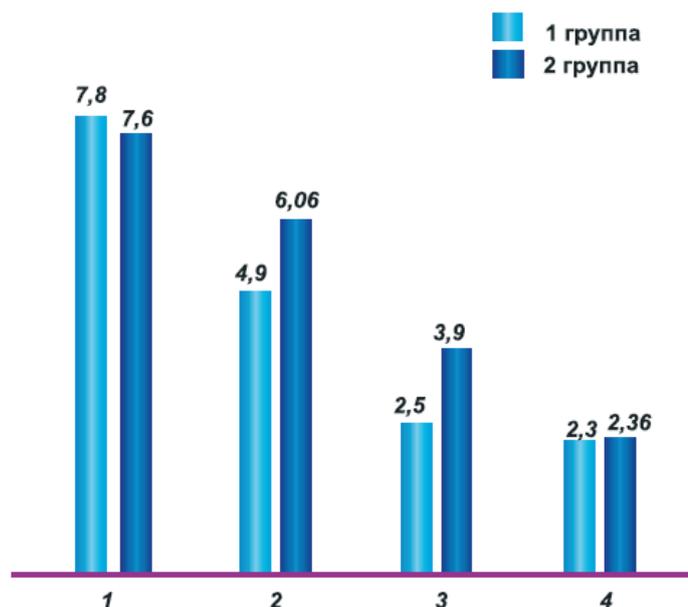
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4

	1 группа	2 группа						
Болезненность при пальпации в области проекции ОНП	0,53±1,13	0,43±1,01	0	0	0	0	0	0
Отек слизистой оболочки носа	6,5±1,18	6,83±1,76	4,46±0,93	5,03±1,09	2,7±0,81	3,83±0,83	2±1,05	2,06±1,01
Нарушение носового дыхания	7,36±1,42	6,96±1,58	4,93±1,78	5,73±1,14	2,23±1,3	3,96±1,77	2,16±1,05	1,93±1,44
Дорожка слизи в ротоглотке	3,9±2,01	4,13±1,61	2,63±1,4	2,93±1,08	1,4±1,1	2,33±1,42	0,06±0,25	0,13±0,34
Гиперемия слизистой оболочки носа	7,83±1,23	7,63±1,65	4,96±1,35	6,06±0,94	3,1±0,71	3,9±0,92	2,3±0,74	2,36±0,76
Выделения в полости носа	7,2±1,58	7,4±1,22	3,53±1,04	4,16±0,91	2,23±1,13	3,86±0,86	1,4±0,56	1,76±0,72
	33,3	33,4	20,5	23,9	11,9	17,9	7,9	8,3

Значение ощущения боли или давления в проекции околоносовых пазух ко 2-ому визиту в 1-ой группе уменьшилось на 100%, во 2-ой группе 100% ($p.>0,05$).

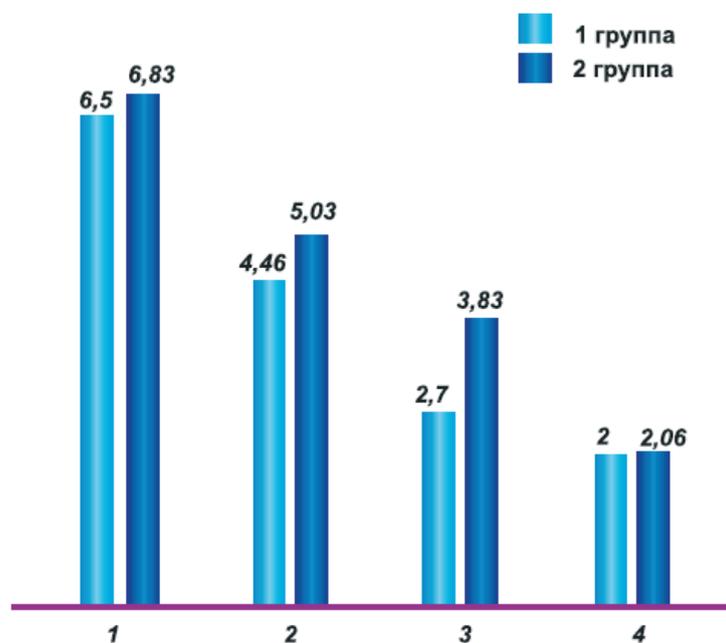
Значение гиперемии слизистой оболочки полости носа ко 2-ому визиту в 1-ой группе уменьшилась на 36%, во 2-ой группе на 20% ($p\leq 0,05$); к 3-му визиту в 1-ой группе - 36% во 2-ой на 35% ($p\leq 0,05$); к 4 визиту соответственно на 37% и 39% ($p.>0,05$), (Рисунок №1)

Рисунок 1
Динамика гиперемии слизистой оболочки полости носа



Значение отека слизистой оболочки полости носа ко 2-ому визиту в 1-ой группе уменьшилась на 31%, во 2-ой группе на 26% ($p \leq 0,05$); к 3-му визиту в 1-ой группе - 33% во 2-ой на 23% ($p \leq 0,05$); к 4 визиту соответственно на 32% и 46% ($p > 0,05$), (Рисунок №2)

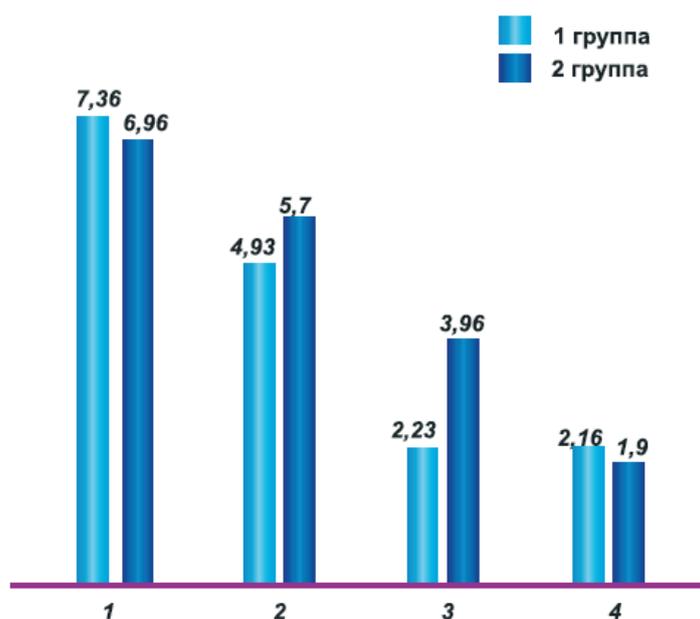
Рисунок 2
Динамика отека слизистой оболочки полости носа



Значение нарушения носового дыхания ко 2-ому визиту в 1-ой группе уменьшилась на 33%, во 2-ой группе на 17% ($p > 0,05$); к 3-му визиту в 1-ой группе - 54% во 2-ой на 30% ($p \leq 0,05$); к 4 визиту соответственно на 3% и 50% ($p > 0,05$), (Рисунок №3)

Значение наличия отделяемого в ротоглотке ко 2-ому визиту в 1-ой группе уменьшилась на 32%, во 2-ой группе на 29% ($p > 0,05$); к 3-му визиту в 1-ой группе - 46% во 2-ой на 20% ($p \leq 0,05$); к 4 визиту соответственно на 95% и 94% ($p > 0,05$), (Рисунок №4)

Рисунок 3
Динамика нарушения носового дыхания



Заключение:

Хайлефлокс (Левифлоксацин 750 мг) - один раз в сутки 5 дней по результатам исследования обладает преимуществами перед Амоксициллином/клавуланатом в дозировке 1000 мг - два раза в сутки 10 дней, что, во-первых, выражается в удобном режиме приема один раз в сутки и коротким курсом, следовательно, заведомо обладает лучшей комплаентностью. Во-вторых, клинической эффективностью в 1-ой группе пациентов, принимавших левифлоксацин, выздоровления удалось добиться в 100% случаев, в отличие от пациентов 2-ой группы, где у 4 человек с идентифицированной *Chlamydia pneumoniae*, на 4-ом визите диагностирован рецидив заболевания, что, безусловно, требовало коррекции терапии. В-третьих, полным отсутствием, в рамках проведенного исследования, нежелательных явлений, по сравнению со 2-ой группой, где процент нежелательных явлений составил 13%. В-четвертых, скорость достижения клинически значимого результата превышает таковую у препарата Амоксициллин/клавуланат. На пятый день у 24(80%) пациентов 1 группы отмечено значительное уменьшение или полное исчезновение клинических симптомов риносинусита, по сравнению со 2-ой группой, где подобный результат достигнут в отношении 6(20%) пациентов.

Литература.

1. Пискунов Г.З. Клиническая ринология / Г.З. Пискунов, С.З. Пискунов.-М.: Миклош, 2002.-390 с.

2. Пониделко С.Н., Позняк А.Л. Принципы рациональной этиотропной терапии больных с острыми и хроническими верхнечелюстными синуситами хламидийно-бактероидной этиологии // Новости оторинолар. и логопат.– 2001.– №4(28). – С.67-71.
3. Сакович, А. Р., Синуситы: клинико-эпидемиологический анализ. http://bsmu.by/index.php?option=com_content&view=article&id=1603:2009-10-13-09-17-50&catid=116:32009&Itemid=196
4. Свистушкин В.М., Никифорова Г.Н., Овчинников А.Ю. и др. - Возможности беспункционного лечения гнойных гайморитов// Рос. оторинолар.–2004.–№ 3(10).– С.150–152.
5. Страчунский Л.С., Каманин Е.И., Тарасов А.А. Влияние антибиотикорезистентности на выбор антимикробных препаратов в оториноларингологии //Consilium medicum.– 2001.–т.3.–№8.– С.23–25.
6. Яковлев С.В., Яковлев В.П. Левофлоксацин – новый антимикробный препарат группы фторхинолонов. – М.: Дипак. – 2006. – 240 с.
7. Шиленкова В.В., Козлов В.С., Шиленков А.А. Синуситы: Современный взгляд на проблему лечения //Справочник поликлинического врача, 2004.-N 2.-С.47-50.
8. Яковлев С.В., Яковлев В.П. Современная антимикробная терапия в таблицах // Consilium medicum -2001. -№1.

Зав. кафедрой оториноларингологии ФПДО МГМСУ

Профессор, док. мед. наук Овчинников А.Ю.

Москва. 117462 Пр. Карамзина д.9 кв. 300

Тел. 8(903)120 28 01

Lorent1@mail.ru