

Досвід застосування препарату Назомер® після аденотомії у дітей

А.Л. Косаковський, І.А. Косаківська

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

Аденотомія – найпоширеніше хірургічне втручання у дітей. Після успішного виконання аденотомії важливим є належний догляд за порожниною носа і носоглоткою у післяопераційний період.

Мета дослідження: вивчення ефективності препарату Назомер® після аденотомії у дітей.

Матеріали та методи. Під нашим спостереженням у клініці перебувало 60 пацієнтів з аденоїдними вегетаціями віком від 2 до 12 років. Дівчаток було 26, хлопчиків – 34. Аденоїдні вегетації II ступеня діагностували у 26,7%, III ступеня – у 73,3% пацієнтів. Діти методом випадкових чисел були розподілені на дві групи, співставні за віком, статтю, клінічними діагнозами. До 1-ї групи (основної) увійшли 30 дітей після аденотомії, які отримували стандартну терапію з включенням препарату Назомер® протягом 14 днів у вікових дозах. До 2-ї групи (контрольної) включені 30 дітей після аденотомії, які не застосовували препарат Назомер®.

Результати. Застосування препарату Назомер® при комплексному лікуванні дітей після аденотомії сприяло зменшенню гіперемії та набряку слизової оболонки носа, припиненню слизових виділень з порожнини носа, більш швидкому загоєнню післяопераційної рани, відновленню носового дихання за більш короткий час порівняно з контрольною групою. Побічних реакцій при використанні препарату Назомер® у жодному випадку не виявлено.

Заключення. Застосування препарату Назомер® після аденотомії покращує мукоциліарний транспорт, поліпшує евакуацію інфекційних агентів з порожнини носа та підвищує ефективність реабілітації дітей у післяопераційний період.

Ключові слова: аденоїдні вегетації, лікування, Назомер®, діти.

Experience of use of the drug Nasomer® after adenectomy in children

A.L. Kosakovskiy, I.A. Kosakivska

Adenectomy is the most common surgical procedure in children. After successful adenectomy, proper care of the nasal cavity and nasopharynx in the postoperative period is important.

The objective: of the clinical study was to study the effectiveness of the drug Nasomer® after adenectomy in children.

Materials and methods. We observed 60 patients with adenoid vegetations aged 2 to 12 years in the clinic. There were 26 girls and 34 boys. Adenoid vegetations of the second degree took place in 26.7%, third degree – in 73.3%. Children were randomly divided into two groups, comparable in age, sex, clinical diagnoses. The 1st group (main) included 30 children after adenotomy who received standard therapy with the inclusion of the drug Nasomer® for 14 days in age doses. The 2nd group (control) included 30 children after adenotomy who did not use the drug Nasomer®.

Results. The use of the drug Nasomer® in the complex treatment of children after adenectomy helped reduce redness and swelling of the nasal mucosa, cessation of mucous secretions from the nasal cavity, faster healing of postoperative wounds, restoration of nasal breathing in a shorter time compared to the control group. No side effects were detected when using the drug Nasomer® in any case.

Conclusions. The use of Nasomer® after adenotomy improves mucociliary transport, improves the evacuation of infectious agents from the nasal cavity and increases the effectiveness of rehabilitation of children in the postoperative period.

Key words: adenoid vegetations, treatment, Nasomer®, children.

Опыт применения препарата «Назомер®» после аденотомии у детей

А.Л. Косаковский, И.А. Косаковская

Аденотомия является самым распространенным хирургическим вмешательством у детей. После успешного выполнения аденотомии важным является надлежащий уход за полостью носа и носоглоткой в послеоперационный период.

Цель исследования: изучение эффективности препарата Назомер® после аденотомии у детей.

Материалы и методы. Под нашим наблюдением в клинике находилось 60 пациентов с аденоидными вегетациями в возрасте от 2 до 12 лет. Девочек было 26, мальчиков – 34. Аденоидные вегетации II степени диагностировали у 26,7%, III степени – у 73,3% пациентов. Дети методом случайных чисел были распределены на две группы, сопоставимые по возрасту, полу, клиническими диагнозами. В 1-ю группу (основную) вошли 30 детей после аденотомии, которые получали стандартную терапию с включением препарата Назомер® в течение 14 дней в возрастных дозах. Во 2-ю группу (контрольную) включены 30 детей после аденотомии, которые не применяли препарат Назомер®.

Результаты. Применение препарата Назомер® при комплексном лечении детей после аденотомии способствовало уменьшению гиперемии и отека слизистой оболочки носа, прекращению слизистых выделений из полости носа, более быстрому заживлению послеоперационной раны, восстановлению носового дыхания за более короткое время по сравнению с контрольной группой. Побочных явлений при использовании препарата Назомер® не выявлено ни в одном случае.

Заключение. Применение препарата Назомер® после аденотомии улучшает мукоцилиарный транспорт, способствует эвакуации инфекционных агентов из полости носа и повышает эффективность реабилитации детей в послеоперационный период.

Ключевые слова: аденоидные вегетации, лечение, Назомер®, дети.

Найпоширенішими захворюваннями у дитячому віці є хвороби лімфоглоткового кільця, зокрема хронічний тонзиліт, гіпертрофія піднебінних мигдаликів, аденоїдні вегетації [2, 3, 9–11]. Щорічно в Україні виконують біля 40 000 операцій на лімфоглотковому кільці [1, 4, 5]. Аденотомія – найпоширеніше хірургічне втручання у дітей [6–8].

Після успішного виконання аденотомії важливим є належний догляд за порожниною носа і носоглоткою у післяопераційний період [6]. Після виписки зі стаціонару діти протягом 7 днів амбулаторно спостерігаються в отоларинголога або у сімейного лікаря. Для зменшення реактивних явищ у навколишніх тканинах та прискорення очищення від фібри-

нозного нальоту рекомендується застосування аерозолів. Щодня тричі на день батьки проводять туалет носа дитині з використанням відповідних спреїв для носа та у разі потреби – деконгестантів.

Мета дослідження: вивчення ефективності препарату Назомер® після аденоотомії у дітей.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Під нашим спостереженням у клініці перебувало 60 пацієнтів з аденоїдними вегетаціями віком від 2 до 12 років. Дівчаток було 26, хлопчиків – 34. Аденоїдні вегетації II ступеня діагностували у 26,7%, III ступеня – у 73,3% пацієнтів. Діти методом випадкових чисел були розподілені на дві групи, співставні за віком, статтю, клінічними діагнозами. До 1-ї групи (основної) увійшли 30 дітей після аденоотомії, які отримували стандартну терапію з включенням препарату Назомер® протягом 14 днів у вікових дозах. До 2-ї групи (контрольної) включені 30 дітей після аденоотомії, які не застосовували препарат Назомер®.

Назальний спрей Назомер® – це комбінований препарат, до складу якого входять гіалуронат натрію та декспантенол на основі розчину морської солі.

Гіалуронова кислота – природний полімер мукополісахаридного типу і важливий структурний елемент міжклітинної речовини сполучної тканини. Взаємодіє з молекулами води та утворює дисперсійний матрикс, сприяє зв'язуванню води і тривалий час зволожує слизову оболонку, відновлюючи в'язкість носового слизу, синхронність коливань війок. Завдяки цьому відновлюється рухливість поверхневого шару слизу, поліпшується евакуація інфекційних агентів. Також гіалуронова кислота створює природний екзоскелет для клітин, покращує мікроциркуляцію і прискорює регенерацію тканин.

Декспантенол в організмі переходить в пантотенову кислоту, яка є складовою частиною коферменту А і бере участь у багатьох біохімічних процесах. Стимулює регенерацію шкіри, слизових оболонок, нормалізує клітинний метаболізм, прискорює мітоз і збільшує міцність колагенових волокон, що, у свою чергу, сприяє відновленню ворсинок миготливого епітелію слизової оболонки носа і відновленню функцій мукоциліарного транспорту.

Розчин морської солі чинить протизапальну дію, зменшує кількість слизу, а також покращує мукоциліарний кліренс.

Нazoмер® не містить консервантів та газу-витискувача.

Застосування препарату Назомер® після аденоотомії може покращити мукоциліарний транспорт, поліпшити евакуацію інфекційних агентів з порожнини носа та підвищити ефективність реабілітації дітей у післяопераційний період.

Клінічне спостереження проводили за програмою як відкрите порівняльне нерандомізоване постреєстраційне. Оцінювання ефективності та переносимості препарату Назомер® проводили при комплексі зі стандартною терапією після аденоотомії у дітей в умовах стаціонару та на амбулаторно-поліклінічному етапі.

Дане дослідження виконували відповідно до вимог чинного законодавства України про клінічні випробування. Під час проведення дослідження дотримувалися вимог Гельсінської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації (2010 р.), і Комісії з біоетики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика.

У процесі виконання досліджень враховували клінічні прояви захворювання і їхню динаміку під час лікування.

Критерії включення пацієнтів у дослідження:

- стать (хлопчики і дівчатка);
- вік від 2 до 12 років;

- діагноз аденоїдних вегетацій II–III ступеня;
- письмова згода батьків пацієнта брати участь у дослідженні та виконувати його вимоги.

Критерії виключення з дослідження:

- підвищена чутливість до препарату Назомер®;
- тяжкі бактеріальні інфекції;
- органічні захворювання ротоглотки (пухлини, гнійно-некротичні процеси тощо);
- небажання пацієнта виконувати вимоги протоколу, включаючи дотримання графіка візитів і підписання інформованої згоди.

У процесі дослідження у всіх пацієнтів оцінювали динаміку клінічних проявів захворювання за даними об'єктивного обстеження. Ефективність впливу препарату Назомер® оцінювали за зменшенням клінічних проявів після аденоотомії. Переносимість препарату оцінювали на підставі суб'єктивних відчуттів, які повідомляв пацієнт, і об'єктивних даних, отриманих дослідником у процесі лікування. Ураховували динаміку лабораторних показників, а також частоту виникнення і характер побічних реакцій.

Лікування проводили щоденно, тривалість курсу становила 14 днів. Оцінювання клінічних симптомів проводили за 3-бальною шкалою, інтенсивність болю – за 10-бальною візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) у 1-й день після операції, на 2–3-й день від початку лікування, на 6–7-й день від початку лікування та через 14 днів від початку лікування. Для обстеження пацієнтів були використані наступні клінічні методи: об'єктивне обстеження, під час якого виконували передню риноскопію, фарингоскопію, отоскопію, дослідження носового дихання, слухової функції, за показаннями проводили імпедансометрію. Усі показники були внесені до індивідуальної реєстраційної форми хворого.

Усі діти були прооперовані під ендотрахеальним наркозом. Проаналізовані наступні клінічні прояви:

- носове дихання,
- гіперемія та набряк слизової оболонки,
- виділення з носа,
- фібринозні нашарування у носоглотці.

Після аденоотомії діти контрольної групи з наступного дня після операції отримували базову терапію: туалет порожнини носа із застосуванням ізотонічного розчину морської води у формі спрею, риніомістин тричі на день, за показаннями ібупрофен. У пацієнтів основної групи лікування у післяопераційний період відрізнялося тим, що ізотонічний розчин морської води замінили на препарат Назомер®.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Ефективність препарату Назомер® та клінічні прояви після аденоотомії вивчали у 30 дітей (таблиця).

Дані таблиці свідчать, що у разі використання препарату Назомер® при комплексному лікуванні дітей після аденоотомії відзначено зменшення гіперемії та набряку слизової оболонки носа, припинення слизових виділень з порожнини носа, відновлення носового дихання за більш короткий час порівняно з контрольною групою ($p < 0,05$). Післяопераційні рани у носоглотці протягом 7–10 днів були закриті фібринозними нашаруваннями в обох групах рівною мірою. Однак після очищення їх від фібрину загоєння післяопераційної рани було більш швидким у дітей, які використовували препарат Назомер® ($p < 0,05$). Достовірної різниці у динаміці післяопераційного болю в обох групах пацієнтів не виявлено. Побічних явищ при використанні препарату Назомер® в жодному випадку не виявлено.

Клінічні прояви у пацієнтів після аденотомії

Симптом*	Група	Візит**, день (М±m)			
		1-й	2-й	3-й	4-й
Гіперемія слизової оболонки носа	Основна	2,87±0,045	2,4±0,045	2,0±0,089	0,07±0,045
	Контрольна	2,83±0,089	2,63±0,089	2,5±0,089	0,4±0,045
	p	>0,05	<0,05	<0,01	<0,001
Набряклість слизової оболонки носа	Основна	2,9±0,045	2,4±0,045	2,2±0,045	0,03±0,045
	Контрольна	2,8±0,045	2,67±0,089	2,43±0,089	0,2±0,045
	p	>0,05	<0,05	<0,05	<0,05
Слизові виділення у порожнині носа	Основна	2,97±0,045	2,47±0,045	1,1±0,045	0,03±0,045
	Контрольна	2,9±0,045	2,67±0,045	1,3±0,045	0,21±0,045
	p	>0,05	<0,01	<0,01	<0,01
Фібринозні нашарування в носоглотці	Основна	2,93±0,045	2,8±0,045	2,63±0,045	0,13±0,045
	Контрольна	2,87±0,045	2,87±0,045	2,73±0,045	0,3±0,045
	p	>0,05	>0,05	>0,05	<0,05
Утруднення носового дихання	Основна	1,9±0,045	0,47±0,045	0,07±0,045	0,03±0,045
	Контрольна	1,86±0,045	0,5±0,045	0,24±0,045	0,2±0,045
	p	>0,05	>0,05	<0,05	<0,05

Примітки: * – за 3-бальною шкалою (0 – відсутність ознак, 1 – незначний ступінь вираженості, 2 – помірний ступінь вираженості,

3 – сильний ступінь вираженості);

** – 1-й візит – у 1-й день після операції; 2-й візит – на 2–3-й день від початку лікування; 3-й візит – на 6–7-й день від початку лікування; 4-й візит – через 14 днів від початку лікування.

ВИСНОВКИ

1. Використання препарату Назомер® при лікуванні дітей після аденотомії сприяє зменшенню гіперемії та набряку слизової оболонки носа, припиненню слизових виділень з порожнини носа за більш короткий час порівняно з контрольною групою.

2. Використання препарату Назомер® після аденотомії у дітей сприяло більш швидкому загоєнню післяопераційної рани та відновленню носового дихання за більш короткий час порівняно з контрольною групою.

3. При застосуванні препарату Назомер® під час лікування дітей після аденотомії побічних явищ не виявлено.

Сведения об авторах

Косаковский Анатолий Лукьянович – Кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9; тел.: (044) 236-94-48.

Косаковская Илона Анатольевна – Кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9; тел.: (044) 236-94-48.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Голубчиков М.В., Косаковский А.Л., Руденко Н.Г., Руденко О.В. Отоларингологічна допомога дітям 0–17 років включно, що перебувають під наглядом у закладах охорони здоров'я сфери управління МОЗ України за 2015 рік: Статистично-аналітичний довідник. Київ: 2016. 125 с.
2. Заболотний Д.І., Лайко А.А., Мельников О.Ф., Косаковский А.Л., Березнюк В.В., Заболотна Д.Д. Гіпертрофія лімфаденоїдної тканини глотки. Київ: Логос; 2009. 175 с.
3. Заболотний Д.І., Мельников О.Ф., Косаковский А.Л., Заболотная Д.Д., Бредун А.Ю. Патогенетические основы

диагностики и лечения хронических тонзиллитов и аденоидитов у детей и взрослых. Журнал ушных, носовых и горловых болезней. 2016;3. 54-5 с.
4. Заболотный В.М., Косаковский А.Л., Руденко Н.Г., Руденко О.В. Отоларингологічна допомога дітям 0–17 років включно, що перебувають під наглядом у закладах охорони здоров'я сфери управління МОЗ України за 2016 рік: статистично-аналітичний довідник. Київ: 2017. 156 с.
5. Косаковский А.Л., Руденко Н.Г., Руденко О.В., розробники. Отоларингологічна допомога дітям 0–17 років включно, що перебувають під

наглядом у закладах охорони здоров'я сфери управління МОЗ України за 2014 рік: статистично-аналітичний довідник. Київ: 2015. 132 с.
6. Лайко А.А. Дитяча оториноларингологія. Київ: Логос; 2013. 575 с.
7. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Косаковский А.Л., Ткаліна А.В., Лайко В.А., Шух Л.А. Аденоїдні вегетації та аденоїдити. Київ: Лотос; 2006. 171 с.
8. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Мельников О.Ф., Березнюк В.В., Рауцкіс П.А. Аденоїдит. Київ: Логос; 2010. 178 с.
9. Cullen K.A., Hall M.J., Golosinskiy A. Ambulatory surgery in the United

States, 2006. Natl Health Stat Report. 2009;11:1-25.
10. Johnston J., McLaren H., Mahadevan M., Douglas R.G. Clinical characteristics of obstructive sleep apnea versus infectious adenotonsillar hyperplasia in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2019;116:177-80. doi: 10.1016/j.ijporl.2018.11.004
11. Singh S., Padiyar B.V., Sharma N. Endoscopic-Assisted Powered Adenoidectomy versus Conventional Adenoidectomy: A Randomized Study. Dubai Med J. 2019;2:41-5. doi: 10.1159/000500746

Назомер®

Спрей назальний 3 in 1

КОМПЛЕКСНА ДІЯ
НА СЛИЗОВУ ОБОЛОНКУ НОСА

Гіалуронат натрію
Декспантенол
Морська сіль

- СПРИЯЄ РЕГЕНЕРАЦІЇ
- ПРИСКОРЮЄ ВІДНОВЛЕННЯ
- ПОВНОЦІННО ЗВОЛОЖУЄ

НАЗОМЕР - Назальний спрей. **Склад:** декспантенол, розчин морської солі, гіалуронат натрію, розчин гідроксиду натрію, вода очищена. **Показання:** для гігієни носової порожнини; зменшення сухості слизової оболонки носа; очищення слизової оболонки носа від пилу, алергенів; зволоження слизової оболонки носа в умовах сухого та кондиційованого повітря, підвищеної температури повітря; підтримки природних функцій, для відновлення пошкоджених тканин. **Протипоказання:** підвищена чутливість (алергія) до одного або декількох його компонентів, діти віком до 2-х років. **Умови зберігання:** зберігати у сухому місці при температурі не вище 25° С. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Виробник:** Фарма Альденховен ГмбХ & Ко. КГ, Індустріштрассе, 6, 52457 Альденховен, Німеччина. **Уповноважений представник виробника в Україні:** ТОВ «ВАЛАРТИН ФАРМА», Україна, 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60, тел. +38 (044) 454 72 92. Декларація про відповідність Ф-СРП-03-10 №1 від 20.03.2018
Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.



Valartin
pharma

Valeo artis
Мистецтво творити здоров'я
www.valartin.com