



Препараты с комбинацией лидокаина/феназона как один из ключевых элементов терапии неосложненного острого среднего отита

С.В. Рязанцев, д.м.н., проф., Г.П. Захарова, д.м.н., С.С. Павлова,
Н.И. Иванов

Адрес для переписки: Светлана Сергеевна Павлова, s-ultraviolet@mail.ru

Для цитирования: Рязанцев С.В., Захарова Г.П., Павлова С.С., Иванов Н.И. Препараты с комбинацией лидокаина/феназона как один из ключевых элементов терапии неосложненного острого среднего отита // Эффективная фармакотерапия. 2021. Т. 17. № 27. С. 10–14.
DOI 10.33978/2307-3586-2021-17-27-10-14

Актуальность совершенствования комплексной терапии пациентов с острым средним неосложненным отитом обусловлена высокой распространенностью (20–30%) заболевания, развитием осложнений (мастоидит, внутричерепные осложнения), переходом острого воспалительного процесса в хронический. Патогенетическое лечение на ранних стадиях острого среднего отита направлено на ликвидацию обструкции носовой полости и нормализацию дренажной функции слуховой трубы. В то же время в целях быстрого купирования воспаления и отека барабанной перепонки и слизистой оболочки барабанной полости, приводящих к острой, иногда нестерпимой боли, в комплексной терапии острого среднего отита применяются топические местноанестезирующие комбинированные препараты. В статье проанализированы результаты местного применения комбинации препарата на основе лидокаина/феназона у пациентов в доперфоративной стадии при остром среднем отите. Анализ данных литературы позволяет сделать заключение, что применение ушных капель на основе лидокаина и феназона способствует повышению эффективности лечения за счет сочетания противовоспалительного и анальгезирующего эффектов комбинации используемых препаратов. Данная комбинация представлена в виде спиртового раствора ушных капель, содержащего местный анестетик лидокаин и нестероидный противовоспалительный препарат феназон. Отипакс® – препарат выбора среди лидокаин/феназон-содержащих капель ввиду длительного опыта применения в России и за рубежом и наличия доказательной базы. Рекомендовано включение препарата в схему лечения острого среднего отита на доперфоративной стадии.

Ключевые слова: острый средний неосложненный отит, лидокаин, феназон, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие



Введение

Острый средний отит (ОСО) – это воспалительный процесс слизистой оболочки полости среднего уха и слуховой трубы, нередко затрагивающий клетки сосцевидного отростка. Заболевание проявляется одним или несколькими симптомами – болью в ухе, повышением температуры, снижением слуха, выделениями из уха при перфоративной стадии заболевания [1].

Согласно статистике, от 20 до 70% всех респираторных инфекций у взрослых и детей осложняется развитием ОСО. Острый и хронический гнойный средний отит служит причиной развития сенсоневральной тугоухости у взрослых в 25,5% случаев [1].

Этиология и патогенез

Согласно клиническим рекомендациям [1], основным причинным фактором развития ОСО служит попадание на слизистую оболочку полости среднего уха микроорганизмов бактериального или вирусного происхождения. В развитии воспаления важную роль играют вид микроорганизма, степень его патогенности и вирулентность, а также снижение общей реактивности организма. Однако следует учитывать, что на развитие и характер воспалительного процесса значительно влияют анатомические и физиологические особенности строения полости носа и среднего уха. Они являются предрасполагающими факторами развития острого воспаления и перехода в затяжное, вялотекущее и хроническое течение [1].

Основные теории патогенеза ОСО сводятся к нарушению вентиляционной и дренажной функций слуховой трубы, обусловленному анатомическими особенностями и различными патологическими процессами в полости носа и носоглотке, такими как искривление носовой перегородки, аденоидные вегетации, вазомоторный ринит, особенности остиомеатального комплекса, затрудняющие физиологическую аэрацию околоносовых пазух и среднего уха. В большинстве случаев инфекция проникает в полость среднего уха через слуховую трубу. Известны и другие механизмы попадания инфекции в полость среднего уха: травматический, менингогенный – распространение инфекции через водопроводы ушного лабиринта в среднее ухо, гематогенный. Инфицирование может произойти при инфекционных заболеваниях, таких как сепсис, скарлатина, корь, туберкулез.

Несвоевременное лечение заболевания, нерациональное назначение антимикробной терапии (в частности, применение топических антибиотиков в виде ушных капель до перфорации барабанной перепонки), а также снижение иммунных свойств организма способствуют переходу процесса из острого в хронический, вялотекущему воспалению слизистой оболочки полости среднего уха, развитию хронического среднего отита и осложнений местного и общего характера [1].

К основным возбудителям ОСО относятся пневмококк и гемофильная палочка, которые составляют в совокупности около 60% бактериальных возбудителей заболевания, а также различные виды стрептококков. При этом биологические свойства пневмококков обуславливают выраженную клиническую симптоматику и риск развития осложнений ОСО [1].

Клинические проявления

Как правило, течение ОСО подразделяют на три основные стадии. Первая – доперфоративная стадия воспалительного процесса сопровождается такими проявлениями воспалительного процесса, как отек, гиперемия, инфильтрация слизистой оболочки барабанной полости, барабанной перепонки, слуховой трубы с нарушением вентиляционной и дренажной функций последней. Основные клинические проявления на этой стадии – боль в ухе различного характера, заложенность уха. При своевременной и адекватной терапии воспалительный процесс на первой стадии можно купировать. При дальнейшем развитии воспалительного процесса в ухе заболевание переходит во вторую стадию – перфоративную. На этой стадии к клиническим симптомам присоединяются слизистые, слизисто-гнойные или гнойные выделения из уха. При несвоевременно назначенном и неадекватном лечении острый воспалительный процесс может затянуться и перейти в хроническую стадию. Третья, репаративная стадия характеризуется купированием клинических симптомов заболевания.

Принципы терапии

По данным ряда авторов [1–3], одним из основных принципов патогенетического лечения ОСО на всех стадиях заболевания, в том числе доперфоративной, считается максимально раннее восстановление дренажной и вентиляционной функций слуховой трубы.

Исследователи сходятся во мнении о необходимости расстановки различных акцентов в лечении при разных стадиях заболевания и выраженности его клинических проявлений. В связи с этим на первой, доперфоративной стадии заболевания для непосредственного патогенетического воздействия и максимально раннего купирования воспалительного процесса необходимо использовать методы местного воздействия в виде туалета и анемизации полости носа и глоточного устья слуховой трубы. Важно также применять местные противовоспалительные препараты, действие которых направлено на уменьшение отека и болевых ощущений в области среднего уха. При этом особое внимание на доперфоративной стадии ОСО должно уделяться широкому использованию комбинации местных противовоспалительных, противоотечных и обезболивающих препаратов. Сочетание пато-



генетического и симптоматического принципов способствует повышению эффективности лечения и скорейшему выздоровлению.

Согласно клиническим рекомендациям [1], при остром среднем неосложненном отите применяют интраназальную, системную антибактериальную, системную или местную анальгезирующую терапию (алгоритм консервативного лечения острого среднего отита).

Интраназальная терапия включает в себя:

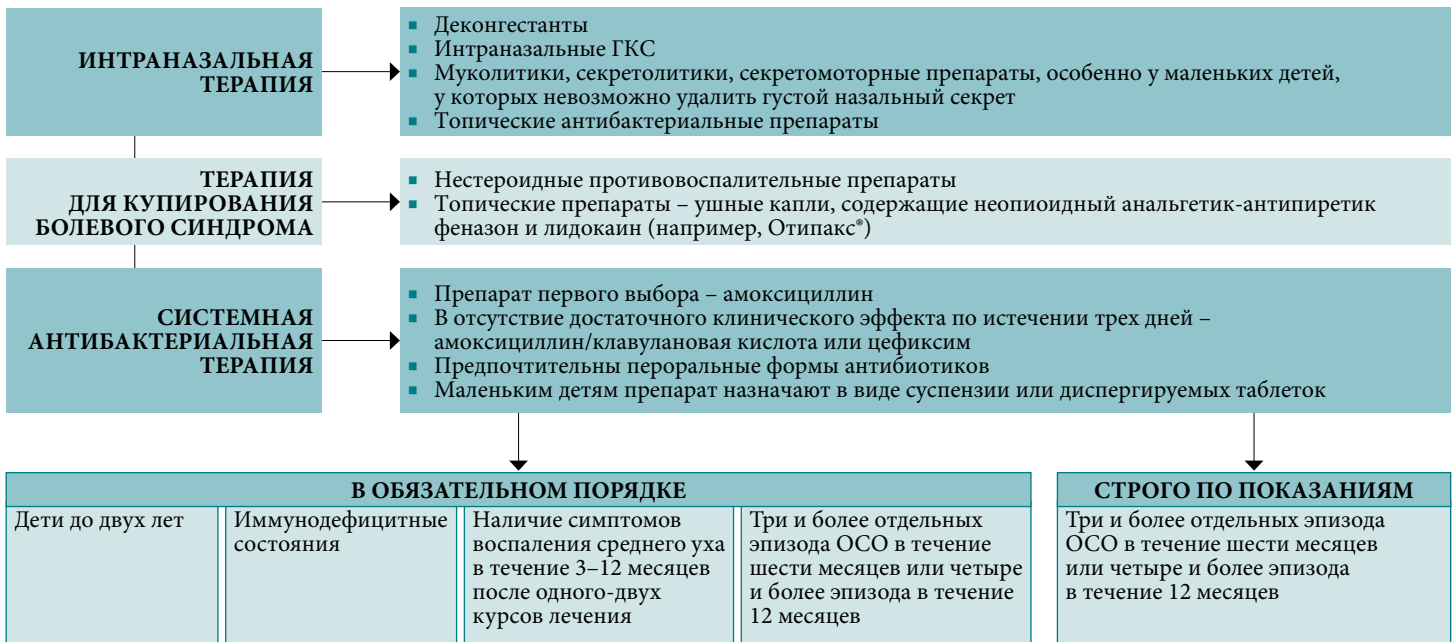
- сосудосуживающие средства (деконгестанты). Они назначаются местно в виде носовых капель или спрея, что, по мнению ряда авторов, наиболее безопасно, поскольку позволяет дозировать препарат, снижая риск передозировки [4–6], а также в виде геля и мази. По механизму действия деконгестанты относятся к альфа-адреномиметикам. На фоне их применения быстро купируется отек слизистой оболочки полости носа, носоглотки и слуховой трубы [2];
- интраназальные глюкокортикостероиды (ГКС) с выраженным противовоспалительным действием;
- муколитические, секретолитические препараты. Они применяются в основном у детей младшего возраста, поскольку в этой когорте пациентов затруднено очищение полости носа от секрета [2]. Некоторые авторы [2] указывают на возможность применения комбинаций муколитического и сосудосуживающего препаратов;
- интраназальные топические антибактериальные средства. В целях профилактики бактериальных осложнений, а также лечения бактериальных инфекций полости носа рекомендуется применять

назальные спреи, содержащие топический антибактериальный препарат, особенно фрамицетин, содержащий комбинацию антибиотиков, деконгестанта и ГКС [2]. Ряд авторов не рекомендуют применять топические антибиотики в виде ушных капель до перфорации.

Системная антибактериальная терапия. Вопрос системного назначения антибактериальных препаратов в комплексном лечении острых средних доперфоративных отитов остается дискуссионным. С одной стороны, для профилактики осложнения при лечении ОСО антибактериальная терапия представляется необходимой [3], с другой стороны, использование системной антибактериальной терапии на первой, доперфоративной стадии ОСО, по мнению большинства авторов [7–10], преждевременно. Известно, что нерациональная антибактериальная терапия способствует возникновению устойчивых штаммов микроорганизмов к антибактериальным препаратам и увеличению случаев антимикробной резистентности [8–10]. Кроме того, в ряде плацебо-контролируемых исследований у взрослых пациентов и детей с острыми инфекционными воспалениями верхних дыхательных путей не выявлено преимуществ в использовании антибиотиков как по частоте выздоровления, так и по срокам купирования симптомов заболевания [8].

Если говорить о целесообразности применения антибактериальной терапии при воспалительных заболеваниях среднего уха, ряд авторов [11] указывают, что использование антибиотиков на стадии катарального воспаления угнетает развитие местной иммунной защиты, вследствие чего воспалительный процесс в слизистой оболочке сред-

Алгоритм консервативного лечения острого среднего отита





него уха принимает характер затяжного течения. Как следствие – хронизация воспаления и развитие осложнений.

Сегодня считается оправданным назначение антибактериальных препаратов детям в возрасте до двух лет с двусторонним ОСО или отореей. В остальных случаях международные руководства по менеджменту пациентов с ОСО рекомендуют выжидательную тактику при ОСО в отношении назначения антибиотиков у детей с двухлетнего возраста [12, 13].

Системная или местная анальгезирующая терапия рекомендована для купирования болевого синдрома. Среди системных нестероидных противовоспалительных препаратов к применению рекомендованы парацетамол и ибупрофен.

В качестве местной анальгезирующей терапии в клинических рекомендациях предусмотрены ушные капли, содержащие неопиоидный анальгетик-антипиретик феназон и местный анестетик лидокаин. Примером оригинального комбинированного препарата на основе феназона (4%) и лидокаина гидрохлорида (1%) служит Отипакс® (регистрационный номер П N011568/01, производитель BIOCDEX, Франция). Отипакс® обладает благоприятным профилем безопасности и выраженным клиническим эффектом. Отипакс® разрешен к применению у детей с рождения, беременным и женщинам в период лактации при остром среднем отите в доперфоративной стадии, отите, осложненном после гриппа, и баротравматическом отите. Благодаря комбинированному составу препарат обладает двойным действием. Феназон – анальгетик-антипиретик оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Лидокаин – местный анестетик.

В одном из исследований оценивалась биодоступность местных анестетиков в комбинации с феназоном [2]. По данным авторов, изменения, которые приводили к распаду мицелл лидокаина, способствовали увеличению биодоступности лидокаина. Следовательно, затрагивалось большее количество ионных каналов на мембранах нервных клеток, в частности натриевых каналов, блокировка которых вызывает усиление местного обезболивающего действия. Таким образом, комбинация фе-

назона и лидокаина способствует более быстрому наступлению глубокой и длительной местной анестезии.

Преимуществом препарата Отипакс® перед пероральными формами нестероидных противовоспалительных препаратов является быстрота снятия болевого синдрома. Действие препарата начинается через 5–7 минут после закапывания в ухо. Практически полное купирование болевого синдрома отмечается в среднем через 15–30 минут. По данным исследования, при проведении отоскопии отмечалось уменьшение гиперемии барабанной перепонки через 10 минут после закапывания препарата ($p < 0,05$) с дальнейшей положительной динамикой на 20-й и 30-й минутах после введения ($p < 0,01$). При оценке уровня кровенаполнения барабанной перепонки также наблюдалась положительная тенденция, что позволило говорить о противовоспалительном действии препарата.

Важно также отметить, что комбинация «лидокаин + феназон» не проникает в системный кровоток из наружного слухового прохода при неповрежденной барабанной перепонке [14].

Показаниями к применению комбинированного местноанестезирующего препарата Отипакс® являются местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при остром среднем гриппозном и парагриппозном, экссудативном вирусном и баротравматическом отитах. Продолжительность лечения препаратом составляет десять дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение [1].

Заключение

Отипакс® может быть рекомендован к использованию в качестве препарата выбора при комплексном лечении ОСО на доперфоративной стадии у детей грудного возраста и взрослых с целью купирования болевого синдрома и уменьшения воспаления. Применение препарата способствует сохранению выжидательной тактики в отношении назначения антибиотиков, что делает рациональным подход к терапии и снижает риск побочных эффектов. ☺

Литература

1. Клинические рекомендации по лечению острого среднего отита, утвержденные Минздравом России, 2016 // www.nmaoru.org/files/KR314.
2. Рязанцев С.В., Алексеев С.И. Выбор медикаментозной терапии при боли в ухе у ребенка // Медицинский совет. 2018. № 20. С. 18–23.
3. Фанта И.В., Павлова С.С., Шустова Т.И., Рязанцев С.В. Современная фармакотерапия воспалительных заболеваний наружного и среднего уха // РМЖ. 2017. Т. 25. № 23. С. 1725–1730.
4. Тулунов Д.А., Федотов Ф.А., Карпова Е.П., Грабовская В.А. Современные аспекты применения назальных сосудосуживающих и вспомогательных препаратов в педиатрической практике // Медицинский совет. 2018. № 2. С. 114–117.
5. Сакович А.Р. Назальные деконгестанты в ЛОР-практике // Медицинские новости. 2017. № 4. С. 21–22.



6. Поляков Д.П. Назальные деконгестанты: повышая эффективность и безопасность // Ремедиум Приволжье. 2016. № 10 (150). С. 31.
7. Venekamp R.P., Schilder A.G.M., van den Heuvel M., Hay A.D. Acute otitis media in children // BMJ. 2020. Vol. 371. ID m4238.
8. Холодова И.Н., Холодов Д.И. Как снизить резистентность к антибактериальной терапии? // Медицинский совет. 2017. № 19. С. 84–89.
9. Яковлев С.В. Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике // Вестник практического врача. 2016. Спецвыпуск. № 1. С. 2–4.
10. Biedenbach D.J., Badal R.E., Huang M.-Y. et al. In vitro activity of oral antimicrobial agents against pathogens associated with community-acquired upper respiratory tract and urinary tract infections: a five country surveillance study // Infect. Dis. Ther. 2016. Vol. 5. № 2. P. 139–153.
11. Полякова С.Д., Батенева Н.Н., Некрасова Е.А. Диагностика и лечение затянувшегося острого среднего отита и его осложнений // Российская оториноларингология. 2019. Т. 18. № 3. С. 44–48.
12. Venekamp R.P., Sanders S.L., Glasziou P.P. et al. Antibiotics for acute otitis media in children // Cochrane Database Syst. Rev. 2015. Vol. 6. CD000219.
13. Deniz Y., van Uum R.T., de Hoog M.L.A. Impact of acute otitis media clinical practice guidelines on antibiotic and analgesic prescriptions: a systematic review // Arch. Dis. Child. 2018. Vol. 103. № 6. P. 597–602.
14. Григорьев К.И., Григорян А.К., Запруднов А.М. Отипакс при лечении острого среднего отита у детей // Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2000. № 2. С. 45–48.

Drugs with a Combination of Lidocaine/Phenazone as One of the Key Elements of the Treatment of Uncomplicated Acute Otitis Media

S.V. Ryazantsev, PhD, Prof., G.P. Zakharova, PhD, S.S. Pavlova, N.I. Ivanov

Saint-Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech

Contact person: Svetlana S. Pavlova, s-ultraviolet@mail.ru

The relevance of improving the complex therapy of patients with acute uncomplicated medium otitis media up to the present time, is one of the most important problems in modern otorhinolaryngology. This is due to the high prevalence (20–30% of the population) of the disease, the frequency of complications (mastoiditis, intracranial complications), the transition of an acute inflammatory process into a chronic one. One of the most important causes of the onset of the disease is a decrease in aeration of the middle ear cavity, due to a violation of the drainage and ventilation function of the auditory tube. As a rule, this is facilitated by the anatomical features of the nasal cavity, including in the area of the osteomeatal complex (curvature of the nasal septum, options for the location of the uncinat process), as well as pathological processes of the nasal cavity and nasopharynx (adenoid vegetation, polyps of the nasal cavity, tumors, inflammation). Pathogenetic treatment in the early stages of acute otitis media is usually focused on eliminating obstruction of the nasal cavity and normalizing the drainage function of the auditory tube. At the same time, the fact of inflammation and edema of the tympanic membrane itself is important, which leads to acute, sometimes even difficult to tolerate pain in patients with the pathology under consideration. Therefore, for the speedy relief of pain symptoms, improvement of the patient's well-being, as well as his speedy recovery in acute uncomplicated otitis media, a number of authors suggest the use of topical local anesthetic combined drugs in the complex therapy of acute otitis media. In particular, our article analyzes the results of topical application of a combination of a drug based on lidocaine/phenazone in patients in the pre-perforative stage with acute otitis media. Based on the presented literature data, the efficacy and safety of using a combination of a drug based on lidocaine and phenazone is substantiated. Our analysis of the presented literature data allows us to conclude that the use of ear drops based on lidocaine and phenazone makes it possible to increase the effectiveness of the treatment of the disease by combining the anti-inflammatory and analgesic action of a combination of locally used drugs. This combination of drugs is presented in the form of an alcoholic solution of ear drops containing a local anesthetic lidocaine and a non-steroidal anti-inflammatory drug phenazone, which makes it possible to combine a local analgesic and anti-inflammatory effect.

Key words: acute uncomplicated otitis media, lidocaine, phenazone, local analgesic and anti-inflammatory action

ОТИПАКС®



ПРЕПАРАТ №1

в рекомендациях педиатров
и оториноларингологов
при остром среднем отите¹



ВКЛЮЧЕН В КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по лечению
острого среднего отита²



ДЛЯ ДЕТЕЙ
С РОЖДЕНИЯ³

ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ³

- ✔ снимает болевой синдром
- ✔ уменьшает воспаление

МИРОВОЕ ПРИЗНАНИЕ

- ✔ 5 торговых марок в 38 странах
- ✔ 25 лет доверия в лечении ушной боли

1. По рекомендациям отоларингологов и педиатров в России в январе-декабре 2020 г. среди препаратов, применяемых для лечения оталгии, группа S02, диагнозы МКБ-10: H65.0, H65.1, H66.0 Проксима, май 2021 г.

2. Клинические рекомендации "Отит средний острый" (утв. Минздравом России) от 2016 г.

3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Отипакс. Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

РУ П N011568/01 от 05.10.2011
ООО «БИОКОДЕКС»,
119049, г. Москва, пер. Якиманский, д. 6, стр. 1.
Тел.: +7(495)783-26-80
E-mail: phv@biocodex-corp.ru
Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru