



РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ

Медицинский научно-практический журнал

Основан в 2002 году

(Выходит один раз в два месяца)

Решением Президиума ВАК издание включено в перечень рецензируемых журналов, входящих в бюллетень ВАК

Для физических лиц индекс 41225 в каталоге «Пресса России» (годовая подписка)

Для юридических лиц индекс 41223 в каталоге «Пресса России» (годовая подписка)

Совместное издание

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт
уха, горла, носа и речи» Минздрава России**

Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. К. Янов – *главный редактор*
Н. А. Дайхес – *зам. главного редактора*
С. В. Рязанцев – *зам. главного редактора*
В. Н. Тулкин – *ответственный секретарь,
научный редактор*

Абдулкеримов Х. Т. (Екатеринбург)

Аникин И. А. (Санкт-Петербург)

Антонив В. Ф. (Москва)

Арефьева Н. А. (Уфа)

Артюшкин С. А. (Санкт-Петербург)

Богомильский М. Р. (Москва)

Борзов Е. В. (Иваново)

Волков А. Г. (Ростов-на-Дону)

Гаджимирзаев Г. А. (Махачкала)

Гаращенко Т. И. (Москва)

Дворянчиков В. В. (Санкт-Петербург)

Егоров В. И. (Москва)

Заболотный Д. И. (Киев, Украина)

Завалий М. А. (Симферополь)

Карнеева О. В. (Москва)

Карпищенко С. А. (Санкт-Петербург)

Киселев А. С. (Санкт-Петербург)

Кокорина В. Э. (Хабаровск)

Коноплев О. И. (Санкт-Петербург)

Кочеровец В. И. (Москва)

Кошель В. И. (Ставрополь)

Крюков А. И. (Москва)

Кунельская Н. Л. (Москва)

Лиленко С. В. (Санкт-Петербург)

Мальцева Г. С. (Санкт-Петербург)

Накатис Я. А. (Санкт-Петербург)

Осипенко Е. В. (Москва)

Отвагин И. В. (Смоленск)

Пальчун В. Т. (Москва)

Панкова В. Б. (Москва)

Пацинин А. Н. (Санкт-Петербург)

Пискунов Г. З. (Москва)

Попадюк В. И. (Москва)

Свистушкин В. М. (Москва)

Староха А. В. (Томск)

Степанова Ю. Е. (Санкт-Петербург)

Таварткиладзе Г. А. (Москва)

Шахов А. В. (Нижний Новгород)

Шукурян А. К. (Ереван, Армения)

Юнусов А. С. (Москва)

Абабий И. И. (Кишинев, Молдова)	Золотарева М. В. (Симферополь)	Петрова Л. Г. (Минск, Беларусь)
Алиметов Х. А. (Казань)	Иванов Н. И. (Сыктывкар)	Пискунов В. С. (Курск)
Амонов Ш. Э. (Ташкент)	Игнатъева Е. Л. (Петрозаводск)	Полякова С. Д. (Воронеж)
Бабияк В. И. (Санкт-Петербург)	Калинин М. А. (Архангельск)	Портенко Г. М. (Тверь)
Боджоков А. Р. (Майкоп)	Карпова Е. П. (Москва)	Портнов В. Г. (Ленинградская обл.)
Беляев В. М. (Вологда)	Киселев А. Б. (Новосибирск)	Пудов В. И. (Санкт-Петербург)
Блоцкий А. А. (Благовещенск)	Клочихин А. Л. (Ярославль)	Радциг Е. Ю. (Москва)
Бобошко М. Ю. (Санкт-Петербург)	Козлов В. С. (Москва)	Русецкий Ю. Ю. (Москва)
Бойко Н. В. (Ростов-на-Дону)	Коркмазов М. Ю. (Челябинск)	Семенов Ф. В. (Краснодар)
Бойко С. Г. (Сыктывкар)	Кравцова Е. Н. (Петрозаводск)	Сергеев М. М. (Краснодар)
Бойкова Н. Э. (Москва)	Кравчук А. П. (Ижевск)	Сергеев С. В. (Пенза)
Бокучава Т. А. (Мурманск)	Красножен В. Н. (Казань)	Статьюха В. С. (Усурийск)
Бороноев С. А. (Улан-Удэ)	Кржечковская Г. К. (Ставрополь)	Субботина М. В. (Иркутск)
Быковский В. Н. (Псков)	Кротов Ю. А. (Омск)	Тимен Г. Е. (Киев, Украина)
Вахрушев С. Г. (Красноярск)	Кузовков В. Е. (Санкт-Петербург)	Тулебаев Р. К. (Астана, Казахстан)
Виницкий М. Е. (Ростов)	Лавренова Г. В. (Санкт-Петербург)	Уханова Е. А. (Великий Новгород)
Вишняков В. В. (Москва)	Лопатин А. С. (Москва)	Фанта И. В. (Санкт-Петербург)
Гилифанов Е. А. (Владивосток)	Макарина-Кибак Л. Е. (Минск, Беларусь)	Фридман В. Л. (Владимир)
Гуляева Л. В. (Симферополь)	Мареев О. В. (Саратов)	Хакимов А. М. (Ташкент, Узбекистан)
Гусейнов Н. М. (Баку, Азербайджан)	Маркова Т. Г. (Москва)	Хоров О. Г. (Гродно, Беларусь)
Гюсан А. О. (Черкесск)	Машкова Т. А. (Воронеж)	Храбриков А. Н. (Киров)
Давудов Х. Ш. (Москва)	Меркулова Е. П. (Минск, Беларусь)	Храппо Н. С. (Самара)
Джандаев С. Ж. (Астана, Казахстан)	Михайлов Ю. Х. (Чебоксары)	Худиев А. М. (Баку, Азербайджан)
Джамалудинов Ю. А. (Махачкала)	Нажмудинов И. И. (Москва)	Чернушевич И. И. (Санкт-Петербург)
Джапаридзе Ш. В. (Тбилиси, Грузия)	Назарочкин Ю. В. (Астрахань)	Шабалдина Е. В. (Кемерово)
Дроздова М. В. (Санкт-Петербург)	Никонов Н. А. (Воронеж)	Шантуров А. Г. (Иркутск)
Еловииков А. М. (Пермь)	Носуля Е. В. (Москва)	Шахова Е. Г. (Волгоград)
Енин И. П. (Ставрополь)	Овчинников А. Ю. (Москва)	Шидловская Т. В. (Киев, Украина)
Еремина Н. В. (Санкт-Петербург)	Павлов П. В. (Санкт-Петербург)	Шульга И. А. (Оренбург)
Завадский А. В. (Симферополь)	Панин В. И. (Рязань)	Шустова Т. И. (Санкт-Петербург)
Захарова Г. П. (Санкт-Петербург)	Петров А. П. (Якутск)	

Журнал зарегистрирован Государственным комитетом РФ по печати.

Регистрационное свидетельство ПИ № 77-13147 от 15 июля 2002 г.

Журнал издается по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Российской академией медицинских наук.

Учредители:

Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России»

Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России

Издатель:

ООО «Полифорум Групп»

Все права на данное издание зарегистрированы. Перепечатка отдельных статей и журнала в целом без разрешения издателя запрещена.

Ссылка на журнал «Российская оториноларингология» обязательна.

Редакция и издатель журнала не несут ответственности за содержание и достоверность рекламной информации.

Ответственные за выпуск: С. В. Рязанцев, В. Н. Тулкин,

С. М. Ермольчев

Адрес редакции:

190013, Россия, Санкт-Петербург,

ул. Бронницкая, д. 9.

Тел./факс: (812) 316-29-32,

e-mail: tulkin19@mail.ru; tulkin@pfco.ru

сайт: <http://entru.org>

Компьютерная верстка: Т. М. Каргапольцева

Подписано в печать 06.05.2017 г.

Формат: 60×90¹/₈. Объем: усл. печ. л. 23,5.

Тираж: 3000 экз. (1-й завод – 500 экз.)

Отпечатано с готовых диапозитивов

в типографии «Политехника-принт»

Санкт-Петербург, Измайловский пр., 18-д.

Лицензия ПЛД № 69 291 от 19.10.1998 г.

Зак. тип. 2569.

© СПбНИИ уха, горла, носа и речи Минздрава России, 2017

© Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России, 2017



УДК 616. 216.1-002:615.33 ЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ doi: 10.18692/1810-4800-2017-2-149-154

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОСПЕКТИВНОГО МНОГОЦЕНТРОВОГО
НАБЛЮДАТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВЗРОСЛЫХ
ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМИ СИНОСИТАМИ ПРЕПАРАТОМ ФЛЕМОКЛАВ
СОЛЮТАБ® В ОБЫЧНОЙ ПОЛИКЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ
В РОССИИ (FLEMENT)**

Рязанцев С. В.

*ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи» Минздрава России,
190013, Санкт-Петербург, Россия
(Директор – засл. врач РФ, академ. РАН, проф. Ю. К. Янов)***RESULTS OF A PROSPECTIVE MULTICENTER NON-INTERVENTIONAL
STUDY IN ADULT OUTPATIENTS WITH ACUTE SINUSITIS TREATED
WITH FLEMOCLAV SOLUTAB® IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE
IN RUSSIA (FLEMENT)**

Ryazantsev S. V.

*Federal State Budgetary Institution “Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech”,
Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia*

Согласно российским клиническим рекомендациям амоксициллин/клавуланат является антибиотиком первого выбора у взрослых амбулаторных пациентов с острыми синуситами с подтвержденной или предполагаемой бактериальной этиологией. Рост бактериальной резистентности вызывает у оториноларингологов обоснованную озабоченность об эффективности различных антибиотиков в стандартной клинической практике.

Целью данной работы являлась оценка клинической эффективности и переносимости лечения острых синуситов у взрослых амбулаторных пациентов препаратом Флемоклав Солютаб® в стандартной клинической практике.

Методы. Проспективное мультицентровое исследование. В исследование включались взрослые амбулаторные больные с острыми синуситами подтвержденной или предполагаемой бактериальной этиологии, лечившиеся препаратом Флемоклав Солютаб®. Оценивались эффективность и переносимость лечения препаратом Флемоклав Солютаб® у больных острыми синуситами. Также оценивалась клиническая эффективность лечения данным препаратом в подгруппах больных в возрасте 65 лет и старше, курящих больных и некурящих больных. Клиническая эффективность определялась как полное разрешение всех симптомов и клинических признаков острого бактериального синусита, которое не требовало дополнительной или альтернативной антимикробной терапии.

Результаты. В период с октября 2015 г. по февраль 2016 г. восемьдесят поликлинических оториноларингологов из различных регионов России обследовали 893 взрослых амбулаторных пациентов (346 мужчин и 547 женщин) с острыми синуситами, проходивших лечение антибиотиком Флемоклав Солютаб®. Клиническое выздоровление, подтвержденное данными всех обследований, было достигнуто у 97,2% больных [(868/893), 95% ДИ 96,1 – 98,2%]. В подгруппе пациентов 65 лет и старше клиническая эффективность достигнута у 98,5% [(128/130), 95% ДИ 96,3–100%], в подгруппе некурящих клиническая эффективность составляла 97,3% [(690/709), 95% ДИ 96,1–98,5%], в подгруппе курящих – 96,7% [(178/186), 95% ДИ 94,2–99,3%]. Двадцать пять случаев нежелательных побочных реакций было зарегистрировано у 20 (2,2%) пациентов, из них 22 несерьезные нежелательные побочные реакции у 17 (1,9%) пациентов и 3 серьезные нежелательные побочные реакции у 3 (0,3%) пациентов.

Заключение. В исследовании продемонстрирована высокая клиническая эффективность лечения острых синуситов у взрослых амбулаторных больных, применявших препарат Флемоклав Солютаб®, в том числе у больных 65 лет и старше, курящих и некурящих.

Антибиотикотерапия препаратом Флемоклав Солютаб® показала хорошую переносимость.

Ключевые слова: наблюдательное исследование, амоксициллин/клавуланат, синусит, Флемоклав Солютаб®.

Библиография: 15 источников.



Background. According to Russian clinical guidelines, amoxicillin/clavulanic acid is an antibiotic of the 1st choice in treatment of adult outpatients with acute sinusitis with suspected or confirmed bacterial etiology. The growth of bacterial resistance causes reasonable concern of otorhinolaryngologists about the efficacy of commonly used antibiotics in the routine clinical practice.

Objective. The objective of this study was to evaluate the clinical success rate and tolerability of acute sinusitis treatment with Flemoclav Solutab® as initial antibiotic treatment in adult outpatients with acute sinusitis in routine clinical practice.

Methods. A prospective multi-center study. The study covered adult outpatients with acute sinusitis with suspected or confirmed bacterial etiology treated with Flemoclav Solutab® and included the assessment of effectiveness and tolerability of Flemoclav Solutab® in the patients with acute sinusitis. Besides, the clinical effectiveness of treatment with this antibiotic in the subgroups of patients aged 65 years or older, smokers and non-smokers was assessed. Clinical success was determined as the complete resolution of all the symptoms and clinical signs of acute bacterial sinusitis that did not require supplementary of alternative antimicrobial therapy.

In period of October 2015 to February 2016 eighty otorhinolaryngologists from various regions of Russia examined 893 adult outpatients (346 men and 547 women) with acute sinusitis treated with the antibiotic Flemoclav Solutab®. Clinical recovery confirmed by the data of all the examinations was achieved in 97.2% [(868/893), 95% CI 96.1 – 98.3%]. In the subgroup of patients aged 65 years or older the clinical success rate was 98.5% [(128/130), 95% CI 96.3 – 100%], in the subgroup of non-smokers clinical success was 97.3% [(690/709), 95% CI 96.1 – 98.5], in the subgroup of smokers clinical success was 96.7% [(178/186), 95% CI 94.2–99.3%]. Twenty five cases of adverse drug reactions (ADR) were recorded in 20 (2.2%) patients, of them 22 non-serious ADRs were in 17 (1.9%) patients and 3 serious ADRs were in 3 (0.3%) patients.

Conclusion. The study proved high clinical success of acute sinusitis treatment with Flemoclav Solutab® in adult outpatients, including the patients aged 65 years or older, smokers and non-smokers.

Antimicrobial treatment with Flemoclav Solutab® was well tolerated.

Key words: non-interventional study, amoxicillin/clavulanic acid, sinusitis, Flemoclav Solutab®.

Bibliography: 15 sources.

ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ

Острый синусит является одним из самых распространенных возбудителей внебольничных инфекций пространственных заболеваний. Ежегодно острым верхних дыхательных путей по двум стандартам синуситом заболевает каждый седьмой житель CLSI/EUCAST доля чувствительных штаммов нашей планеты. Несмотря на достигнутые успехи *S. pneumoniae* составляет соответственно: амоксициллин – 83,8%/NA (NA – критерии чувствительности отсутствуют), азитромицин – 56,1%/0%, кларитромицин – 56,8%/56,8%, левофлоксацин – 83,8%/87,8%, доксициклин – 45,3%/49,3%. Чувствительность *H. influenzae*, согласно стандартам CLSI/EUCAST составляет соответственно: амоксициллин – NA/94,4%, амоксициллин/клавуланат – 100%/100%, цефиксим – 100%/100%, азитромицин – 100%/0%, кларитромицин – 77,8%/2,8%, доксициклин – 0%/100% [7].

Острые бактериальные синуситы развиваются на фоне вирусных синуситов, которые возникают как осложнение острых респираторно-вирусных инфекций [1–3]. Основной этиологической причиной острых бактериальных синуситов считаются *S. pneumoniae* и *H. influenzae*. Согласно результатам международных исследований доля *S. pneumoniae* составляет примерно от 20 до 43%, *H. influenzae* – от 22 до 35%, *M. catarrhalis* – от 2 до 10%, *Staphylococcus aureus* – в 10%. Однако бактериология острых бактериальных синуситов меняется, в том числе у взрослых, с введением иммунизации детей пневмококковой вакциной. Так, после введения вакцинации доля *S. pneumoniae* снизилась с 45 до 35%, а доля *H. influenzae*, напротив, увеличилась с 36 до 43%, что вывело гемофильную палочку на первое место в этиологии острых бактериальных синуситов [6].

Помимо этиологии, при выборе антибактериальной терапии острых синуситов необходимо учитывать локальные данные по резистентности возбудителей. Согласно последним российским данным по антибиотикорезистентности основ-

До сих пор ведутся дискуссии на тему лечения острых синуситов. В нашей стране традиционно лечением острых синуситов занимались оториноларингологи, в основном поликлиническое звено оториноларингологов, и лишь при тяжелых гнойных пансинуситах – специализированные оториноларингологические стационары [3, 4]. Зарубежные клинические рекомендации предусматривают лечение острых синуситов врачами общей практики [1, 2, 6]. В последние годы в Российской Федерации все более ощущается тенденция к сокращению узких специалистов. Многие заболевания, ранее входившие в сферу врачебной деятельности узких специалистов, сегодня передаются врачам общей практики. В первую очередь это касается амбулаторных заболеваний, в том числе острых синуситов.

ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ РОССИЙСКАЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ



Согласно российским клиническим рекомендациям по лечению острых синуситов основу антибактериальной терапии данного заболевания должны составлять бета-лактамы, в первую очередь амоксициллин + клавулановая кислота (далее по тексту: амоксициллин/клавуланат) [3, 5]. Учитывая возможность возникновения побочных действий в виде диспептических явлений и диареи на фоне приема клавулановой кислоты, должно уделяться особое внимание препаратам с лучшей переносимостью с учетом данных клинических исследований [8]. В исследованиях по изучению эффективности и переносимости амоксициллина/клавуланата в лекарственной форме таблетки диспергируемые при синуситах у детей и взрослых частота развития диареи по сравнению с таблетками амоксициллина/клавуланата, покрытыми пленочной оболочкой, была существенно ниже. При этом разрешение клинических симптомов острого синусита происходило раньше в группе пациентов, принимавших диспергируемые таблетки амоксициллина/клавуланата [9, 10]. По мнению авторов Н. Sourgens, 2001; W. Cortvriendt, 1987, снижение остаточных концентраций клавулановой кислоты в кишечнике может снизить ее влияние на желудочно-кишечный тракт, а более высокая биодоступность клавулановой кислоты может также повысить защиту амоксициллина от разрушающего действия бета-лактамаз, экспрессируемых некоторыми возбудителями респираторных инфекций, такими как гемофильная палочка и золотистый стафилококк, что может способствовать увеличению клинической эффективности лечения [11, 12].

Все вышесказанное может найти клиническое отражение при назначении диспергируемых таблеток амоксициллин/клавуланат у пациентов с острым синуситом в реальной практике.

В нашем исследовании мы решили собрать клинические данные по применению препарата Флемоклав Солютаб® в лекарственной форме таблетки диспергируемые.

Цель исследования. Оценка клинической эффективности и переносимости лечения острых синуситов препаратом Флемоклав Солютаб® у взрослых амбулаторных пациентов в стандартной клинической практике врачей-оториноларингологов.

Пациенты и методы исследования. Данное исследование являлось неинтервенционным, проспективным и многоцентровым. Исследование проходило с октября 2015 до января 2016 г. В нем приняли участие 80 оториноларингологов, работающих в поликлиниках следующих городов России: Екатеринбург, Казань, Краснодар, Нижний Новгород, Новосибирск, Омск, Ростов-на-Дону, Самара. Планировалось включить 893 пациента.

Критериями включения пациентов согласно протоколу исследования были: амбулаторные взрослые пациенты в возрасте ≥ 18 лет; диагноз острый синусит бактериальной этиологии, наличие симптомов в пределах 7–28 дней; рекомендованное лечение препаратом Флемоклав Солютаб® (амоксициллин + клавулановая кислота) в лекарственной форме таблетки диспергируемые; подписанная форма информированного согласия.

Критериями невключения согласно протоколу были: применение системных антибиотиков за последние 2 недели до начала исследования; сопутствующие острые инфекционные заболевания; хирургические вмешательства на околоносовых пазухах в анамнезе; хронические синуситы; лечение другими антибиотиками (помимо препарата Флемоклав Солютаб®) в период исследования.

Клиническая эффективность определялась как полное разрешение всех симптомов и клинических признаков острого бактериального синусита, которое не требовало дополнительной или альтернативной антимикробной терапии. Врач оценивал клиническую эффективность и безопасность применения препарата Флемоклав Солютаб® по окончании лечения через 7–14 дней от начала лечения.

Клиническая эффективность была изучена в общей группе всех включенных в исследование пациентов, а также в группе пациентов в возрасте 65 лет и старше, группе курящих и группе некурящих пациентов.

В начале курса и по окончании лечения пациентам предлагали заполнить анкету оценки качества жизни, используя русскоязычную версию опросника EQ-5D-5L [13].

По окончании лечения оценивались безопасность и переносимость проводимой терапии.

Результаты и обсуждение. Было включено 893 взрослых амбулаторных пациента (346 мужчин и 547 женщин). Большая часть пациентов (75,3%) принимала Флемоклав Солютаб® в течение 7 дней, что соответствует российским клиническим рекомендациям по лечению синуситов. 17% больных принимали данный препарат в течение 10 дней, что, видимо, было связано с более тяжелым характером заболевания. Ни один из больных не принимал антибиотик более 2 недель.

В табл. 1 показаны режимы дозирования препарата Флемоклав Солютаб®. Из таблицы видно, что подавляющему количеству больных



Таблица 1
Режимы дозирования препарата Флемоклав Соллютаб® в исследовании (N = 893)

Дозировка по амоксициллину, мг	Кратность приема в день	Процентное соотношение, %
875	2	87,3
500	3	11,3

(87,3%), был назначен двукратный прием препарата Флемоклав Соллютаб® в дозе 875/125 мг. Второй по частоте встречаемости режим дозирования был 500/125 мг 3 раза в день (101 больной, 11,3%). Эта доза долгое время, до появления новых клинических рекомендаций по лечению синуситов, была общепринятой.

Клиническая эффективность лечения в различных группах пациентов представлена в табл. 2.

Анализ эффективности лечения в подгруппах курящих и некурящих пациентов показал сравнимо высокую эффективность и безопасность препарата Флемоклав Соллютаб® у больных с острым бактериальным синуситом. Этот результат вполне закономерен и ожидаем. Дело в том, что курение неизбежно ведет к гибели ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей. Но в первую очередь это сказывается на состоянии нижележащего отдела дыхательного тракта и проявляется в виде хронических бронхитов, в крайнем случае – бронхоэктазов или хронической обструктивной болезни легких. Очевидно, аналогичное патологическое влияние оказывают содержащиеся в табачном дыме ингредиенты и на мерцательной эпителий слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух. Однако в литературе не описано клинического проявления такого воздействия в форме гнойного синусита. Таким обра-

Таблица 2
Клиническая эффективность лечения острых синуситов препаратом Флемоклав Соллютаб® в различных группах пациентов

Группа пациентов	Клиническая эффективность, % (n/N*)	95% доверительный интервал
Все включенные в исследование пациенты	97,2 (868/893)	96,1–98,3
Возраст 65 лет и старше	98,5 (128/130)	96,34–100
Курящие	96,7 (178/186)	94,2–99,3
Некурящие	97,3 (690/709)	94,2–99,3

* N – численность группы пациентов, n – число пациентов, достигших клинической эффективности лечения.

зом, клинический вывод из полученных данных будет таков, что дозировка, кратность и длительность приема препарата Флемоклав Соллютаб® при гнойных синуситах не должны различаться у курящих и некурящих пациентов.

Оценка эффективности использования препарата Флемоклав Соллютаб® у больных гнойным синуситом в возрасте 65 лет и старше базировалась на мнении о том, что антибиотикотерапия гнойных синуситов бета-лактамами у лиц этой старшей возрастной группы недостаточно эффективна. Поэтому таким больным для лечения гнойных синуситов некоторые зарубежные клинические рекомендации предлагали использование фторхинолоновых или макролидных антибиотиков [2]. Но в июле 2016 г. US FDA выпустило предупреждение об опасности применения системных фторхинолонов, серьезные побочные эффекты которых в целом нивелируют их преимущества для пациентов с респираторными инфекциями, включая острые бактериальные синуситы. В связи с этим предписывается их использование только в тех клинических ситуациях, когда не остается других альтернатив антибактериальной терапии [14].

Что касается макролидов, то с учетом спектра их активности и чувствительности к ним бактериальных патогенов их применение в стартовой эмпирической терапии острых синуситов считается нецелесообразным [6, 7]. Необходимо также отметить, что согласно принятым в России Клиническим рекомендациям по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, разработанным МАКМАХ на основе критериев EUCAST, для *H. influenzae* не выявлено корреляции между МПК макролидов и их клинической эффективностью, поэтому все изоляты *H. influenzae* рассматриваются как нечувствительные к макролидам [15]. Если посмотреть на чувствительность *S. pneumoniae* к макролидам с точки зрения российских критериев МАКМАХ, то в России нет штаммов пневмококка, чувствительных к азитромицину, а уровень устойчивости к кларитромицину составляет 43,2% [7, 15].

Таким образом, по результатам данного исследования препарат Флемоклав Соллютаб® продемонстрировал высокую эффективность и хорошую переносимость в лечении острых гнойных синуситов у пациентов 65 лет и старше и не требует замены антибиотиками других классов. Разумеется, без дополнительных клинических исследований данные рекомендации нельзя автоматически переносить на всю группу защищенных пенициллинов. Это касается только конкретного препарата Флемоклав Соллютаб®.

Общее число нежелательных побочных реакций (НПР) в исследовании было низким и составило 25 случаев, которые были отмечены у



Структура нежелательных побочных реакций (N = 893)

Тип нежелательной реакции	Пациенты (%)	Количество НПР
Желудочно-кишечные	11 (1,2)	14
Общие	6 (0,6)	6
Инфекционные	2 (0,2)	2
Кожные	2 (0,2)	3
Всего	20 (2,2)*	25

* У одного пациента развились НПР двух различных типов.

20 больных (2,2%), из них 22 несерьезных нежелательных побочных реакции у 17 (1,9%) пациентов и 3 серьезных нежелательных побочных реакции у 3 (0,3%) пациентов, что ниже, чем у многих других аналогичных антибиотиков. Особо интересен показатель гастродуоденальных нежелательных реакций, которые наблюдались у 1,2% пациентов, из них диарею наблюдали у 7 (0,8%) пациентов. Структура нежелательных побочных реакций представлена в табл. 3.

Согласно результатам опросника качества жизни EQ-5D-5L подавляющее большинство больных (99,1%) к концу лечения не имели никаких жалоб на общее самочувствие и снижение рабо-

тоспособности. Практически то же самое можно сказать и о чувстве дискомфорта в области носовых пазух, его отмечали лишь 2,9% больных и то крайне слабо выраженным. Состояние незначительной депрессии и небольшого беспокойства к концу лечения отмечало лишь 2,8% больных.

Заключение. По результатам проведенного исследования отмечалась высокая клиническая эффективность лечения (97,2%) острых синуситов у взрослых амбулаторных пациентов, применявших Флемоклав Солютаб[®], в том числе у больных 65 лет и старше, курящих и некурящих.

Антибиотикотерапия препаратом Флемоклав Солютаб[®] показала хорошую переносимость.

ЛИТЕРАТУРА

1. Aring A. M., Chan M. M., Chan M. M. Current Concepts in Adult Acute Rhinosinusitis // Am. Fam. Physician. 2016. Jul. 15. Vol. 94, N 2. P. 97–105.
2. Chow A. W., Benninger M. S., Brook I., Brozek J. L., Goldstein E. J., Hicks L. A. [et al.]. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults // Clinical Infectious Diseases. 2012. Vol. 54, N 8. P. 1041–1045.
3. Принципы этиопатогенетической терапии острых синуситов: методические рекомендации / Под ред. С. В. Рязанцева. 3-е изд. СПб.: Полифорум, 2014. 40 с.
4. Рязанцев С. В., Абдулкеримов Х. Т., Гаращенко Т. И., Кошель И. В., Свистушкин В. М. Принципы этиопатогенетической терапии острых синуситов: метод. рек. СПб.: Полифорум Групп, 2015. 40 с.
5. Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике: Евразийские клинические рекомендации / Под ред. С. В. Яковлева, С. В. Сидоренко, В. В. Рафальского, Т. В. Спичак. М.: Пре100 Принт, 2016. 144 с.
6. Rosenfeld R. M., Piccirillo J. F., Chandrasekhar S. S., Brook I., Ashok Kumar K., Kramper M. [et al.]. Clinical practice guideline (update): adult sinusitis // Otolaryngology Head Neck Surg. 2015 Apr. 152 (2 suppl). P. 1–39.
7. Biedenbach D. J., Badal R. E., Huang M. Y., Motyl M., Singhal P. K., Kozlov R. S. [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. Jun. N 5(2). P. 139–153.
8. Anon J. B., Berkowitz E., Breton J., Twynholm M. Efficacy/safety of amoxicillin/clavulanate in adults with bacterial rhinosinusitis // Am Journ. Otolaryngol. 2006. Jul-Aug. Vol. 27, N 4. P. 248–254.
9. Карпов О. И., Рязанцев С. В., Тихомирова И. А. Пути повышения эффективности и переносимости антибиотикотерапии у детей при синуситах // Детские инфекции, 2006. № 3. С. 52–56.
10. Карпов О. И. Флемоклав Солютаб[®] – новая лекарственная форма амоксициллина/клавуланата в лечении синусита // Клиническая фармакология и терапия. 2006. № 4. С. 1–4.
11. Cortvriendt W. R., Cortvriendt W. R., Verschoor J. S., Hesse W. Bioavailability study of a new amoxicillin tablet designed for several modes of oral administration // Arzneimittelforschung. 1987 Aug. Vol. 37, N 8. P. 977–979.
12. Sourgens H., Steinbrede H., Verschoor J.S., Bertola M.A., Rayer B. Bioequivalence study of a novel Solutab tablet formulation of amoxicillin/clavulanic acid versus the originator film-coated tablet // Int. Journ. Clin. Pharmacol. Ther. 2001. Feb. Vol. 39, N 2. P. 75–82.
13. Remenschneider A. K., D'Amico L., Gray S. T., Holbrook E. H., Gliklich R. E., Metson R. The EQ-5D: a new tool for studying clinical outcomes in chronic rhinosinusitis // Laryngoscope. 2015. Vol. 125. P. 7–15.
14. FDA Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects. Safety Announcement [07-26-2016] <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm511530.htm>



15. Клинические рекомендации. Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам / Под ред. Р. С. Козлова. Версия-2015-02. МАКМАХ, 2015 г. <http://www.antibiotic.ru/minzdrav/clinical-recommendations>.

Рязанцев Сергей Валентинович – докт. мед. наук, профессор, зам. директора по научной работе Санкт-Петербургского НИИ ЛОР. Россия, 190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; тел. +7(812) 316-28-52, e-mail: professor.ryazantsev@mail.ru

REFERENCES

1. Aring A. M., Chan M. M. Chan M. M. Current Concepts in Adult Acute Rhinosinusitis. *Am Fam Physician*. 2016. Jul. 15; 94(2): 97–105.
2. Chow A. W., Benninger M. S., Brook I., Brozek J. L., Goldstein E. J., Hicks L. A. et al. IDSA Clinical Practice Guideline for Acute Bacterial Rhinosinusitis in Children and Adults. *Clinical Infectious Diseases* 2012; 54(8): 1041–1045.
3. Printsipy etiopatogeneticheskoi terapii ostrykh sinusitov. Metodicheskie rekomendatsii; ed. prof. S. V. Ryazantsev [The principles of etiopathogenetic therapy of acute sinusitis. Recommended practice. Under the editorship of Prof. S. V. Ryazantsev]. 3-e izdanie. SPb.: Poliforum, 2014. 40 p. (in Russian).
4. Ryazantsev S. V., Abdulkherimov Kh. T., Garashchenko T. I., Koshel' I. V., Svistushkin V. M. Printsipy etiopatogeneticheskoi terapii ostrykh sinusitov: metod. rek. [The principles of etiopathogenetic therapy of acute sinusitis. Recommended practice] SPb.: Poliforum Grupp, 2015. 40 p. (in Russian).
5. Strategiya i taktika ratsional'nogo primeneniya antimikrobynykh sredstv v ambulatornoi praktike: Evraziiskie klinicheskie rekomendatsii; ed. S. V. Yakovlev, S. V. Sidorenko, V. V. Rafal'skii, T. V. Spichak [Strategy and tactics of efficient use of antimicrobial agents in outpatient practice: The Eurasian clinical guidelines. Under the editorship of S. V. Yakovlev, S. V. Sidorenko, V. V. Rafal'skii, T. V. Spichak]. M.: Pre100 Print, 2016. 144 p. (in Russian).
6. Rosenfeld R. M., Piccirillo J. F., Chandrasekhar S. S., Brook I., Ashok Kumar K., Kramper M. et al. Clinical practice guideline (update): adult sinusitis. *Otolaryngology Head Neck Surg*. 2015 Apr; 152(2 Suppl): 1–39.
7. Biedenbach D. J., Badal R. E., Huang M. Y., Motyl M., Singhal P. K., Kozlov R. S. 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 Jun.; 5(2): 139–153.
8. Anon J. B., Berkowitz E., Breton J., Twynholm M. Efficacy/safety of amoxicillin/clavulanate in adults with bacterial rhinosinusitis. *Am Journ. Otolaryngol*. 2006. Jul.-Aug.; 27(4): 248–254.
9. Karpov O. I., Ryazantsev S. V., Tikhomirova I. A. Puti povysheniya effektivnosti i perenosimosti antibiotikoterapii u detei pri sinusitakh [The ways of improving the efficacy and tolerability of antimicrobial therapy in children with sinusitis]. *Detskie infektsii*. 2006; 3: 52–56 (in Russian).
10. Karpov O. I. Flemoklav Solyutab® – novaya lekarstvennaya forma amoksisillina/klavulanata v lechenii sinusita [Flemoklav Solyutab® is a new pharmaceutical form of Amoxicillin/clavulanic acid in the treatment of sinusitis]. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*. 2006; 4: 1–4 (in Russian).
11. Cortvriendt W. R., Cortvriendt W. R., Verschoor J. S., Hesse W. Bioavailability study of a new amoxicillin tablet designed for several modes of oral administration. *Arzneimittelforschung*. 1987. Aug.; 37(8): 977–979.
12. Sourgens H., Steinbrede H., Verschoor J. S., Bertola M. A., Rayer B. Bioequivalence study of a novel Solutab tablet formulation of amoxicillin/clavulanic acid versus the originator film-coated tablet. *Int Journ. Clin Pharmacol Ther*. 2001 Feb. 39(2): 75–82.
13. Remenschneider A. K., D'Amico L., Gray S.T., Holbrook E. H., Gliklich R. E., Metson R. The EQ-5D: a new tool for studying clinical outcomes in chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*, 125:7–15, 2015.
14. FDA Drug Safety Communication: FDA updates warnings for oral and injectable fluoroquinolone antibiotics due to disabling side effects. Safety Announcement [07-26-2016] <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm511530.htm>
15. Klinicheskie rekomendatsii. Opredelenie chuvstvitel'nosti mikroorganizmov k antimikrobnym preparatam. Ed. R. S. Kozlov [Clinical guidelines. Determining the sensitivity of microorganisms to antimicrobial preparations. Under the editorship of Prof. R. S. Kozlov]. Versiya-2015-02. МАКМАХ, 2015. <http://www.antibiotic.ru/minzdrav/clinical-recommendations/> (in Russian).

Sergei Valentinovich Ryazantsev – MD, Professor, Deputy Director for Scientific and Coordination Work with the Regions of Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech of the Ministry of Healthcare of Russia, 190013, Saint Petersburg, 9, Bronnitskaia str., tel. +7(812) 316-28-52, e-mail: professor.ryazantsev@mail.ru

Финансирование: Данное исследование проводилось при поддержке компании Астеллас.
Funding: This study was conducted with support of the company Astellas.