

Эффективность использования препарата на основе протеината серебра при остром и обострении хронического риносинусита

С.В. Рязанцев, <https://orcid.org/0000-0003-1710-3092>, professor.ryazantsev@mail.ru

Г.П. Захарова , <https://orcid.org/0000-0002-2316-6279>, GalinaZaharovaLOR@yandex.ru

Н.И. Иванов, <https://orcid.org/0000-0003-0937-5370>, Chicago_96@mail.ru

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи; 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9

Резюме

Введение. Одним из важных факторов патогенеза острых и обострения хронических риносинуситов служит присутствие в полости носа условно-патогенных микроорганизмов. При этом нередко назначаемое недостаточно обоснованное и бесконтрольное применение антибиотиков приводит к развитию иммунорезистентности, что способствует недостаточной эффективности применяемых методов консервативного лечения. В данной статье рассматривается возможность применения препарата на основе протеината серебра в комплексном лечении пациентов с острым и обострением хронического риносинусита.

Цель. Оценить эффективность препарата на основе протеината серебра в комплексном лечении острого и обострения хронического риносинусита.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 60 взрослых пациентов обоего пола в возрасте от 20 до 50 лет. Первую группу, исследования, составили 30 пациентов (15 – с острым и 15 – с обострением хронического риносинусита). Вторую группу, сравнения, также составили 30 пациентов (15 – с острым и 15 – с обострением хронического риносинусита). Пациентам группы исследования в составе комплексного лечения назначался препарат на основе протеината серебра + деконгестанты + ирригационная терапия + топическая кортикостероидная терапия. Пациентам группы сравнения назначалась стандартная терапия: ирригационная – растворы для промывания полости носа + деконгестанты + топические кортикостероидные препараты.

Результаты. Сравнение данных балльных показателей повторной оценки статуса пациентов относительно сроков применения исследуемого препарата протеината серебра (Сиалор®, таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг) в составе комплексного лечения показало выраженную положительную динамику в виде быстрого купирования симптомов заболевания и выздоровления у пациентов при остром и обострении хронического риносинусита в обеих группах исследования.

Выводы. Сделаны выводы об эффективности и безопасности применения препарата Сиалор® на основе протеината серебра в комплексном лечении пациентов с острыми и обострением хронических риносинуситов, что позволяет рекомендовать его к широкому применению в оториноларингологической практике.

Ключевые слова: полость носа, условно-патогенные микроорганизмы, антибиотикорезистентность, комплексное лечение, стандартная терапия, Сиалор®

Для цитирования: Рязанцев СВ, Захарова ГП, Иванов НИ. Эффективность использования препарата на основе протеината серебра при остром и обострении хронического риносинусита. *Медицинский совет.* 2023;17(19):16–23. <https://doi.org/10.21518/ms2023-314>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The effectiveness of the use of the drug based on silver proteinate in acute and exacerbation of chronic rhinosinusitis

Sergey V. Ryazantsev, <https://orcid.org/0000-0003-1710-3092>, professor.ryazantsev@mail.ru

Galina P. Zakharova , <https://orcid.org/0000-0002-2316-6279>, GalinaZaharovaLOR@yandex.ru

Nikita I. Ivanov, <https://orcid.org/0000-0003-0937-5370>, Chicago_96@mail.ru

Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya St., St Petersburg, 190013, Russia

Abstract

Introduction. The presence of opportunistic pathogens within the nasal cavity is one of the important factors in the pathogenesis of acute rhinosinusitis and exacerbation of chronic rhinosinusitis. On top of that, the frequently prescribed ill-founded and uncontrolled use of antibiotics leads to the development of immunoresistance, which contributes to the lack of effectiveness of conservative treatments. This article discusses the therapeutic option for patients with acute rhinosinusitis and exacerbation of chronic rhinosinusitis in the form of a silver proteinate drug in the complex treatment.

Aim. To evaluate the effectiveness of the silver proteinate drug in the complex treatment of acute rhinosinusitis and exacerbation of chronic rhinosinusitis.

Materials and methods. A total of 60 adult patients of both sexes aged 20 to 50 years were included in the study. The first study group (a treatment group) included 30 patients (15 with acute rhinosinusitis and 15 with exacerbation of chronic rhinosinusitis). The second group (a comparison group) also included 30 patients (15 with acute rhinosinusitis and 15 with exacerbation of chronic rhinosinusitis). The treatment group received the silver proteinate drug + decongestants + irrigation therapy + topical corticosteroid therapy as part of the complex treatment. The comparison group received standard therapy: irrigation therapy (solutions to rinse nasal cavities) + decongestants + topical corticosteroid drugs.

Results. Comparative analysis of re-assessment scores for the patients' status against the timing of use of the silver proteinate drug (Sialor®, tablets for solution for topical use, 200 mg) in the complex treatment showed pronounced improvement in the form of rapid relief of symptoms of the disease and recovery in patients with acute rhinosinusitis and exacerbation of chronic rhinosinusitis in both study groups.

Conclusion. This brings us to the conclusion about the effectiveness and safety of the silver proteinate drug Sialor® in the complex treatment of patients with acute rhinosinusitis and exacerbation of chronic rhinosinusitis, which allows us to recommend it for widespread use in otorhinolaryngological practice.

Keywords: nasal cavity, opportunistic pathogens, antibiotic resistance, complex treatment, standard therapy, Sialor®

For citation: Ryazantsev SV, Zakharova GP, Ivanov NI. The effectiveness of the use of the drug based on silver proteinate in acute and exacerbation of chronic rhinosinusitis. *Meditsinskiy Sovet*. 2023;17(19):16–23. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2023-314>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы лечения воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух в значительной мере связана с нарастающей в мире резистентностью к антибиотикам, что приводит к недостаточной эффективности лечения, частоте рецидивов заболевания. В связи с этим в настоящее время особую актуальность представляет разработка методов лечения воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух с использованием альтернативных стандартным антибиотикам препаратов. Известно, что наиболее распространенными во всем мире причинами острого ринита и риносинусита служат респираторные вирусные инфекции [1–4]. Наиболее распространенными возбудителями острого ринита в настоящее время являются вирусы (риновирусы, аденовирусы, вирусы гриппа и парагриппа). Запущенный вирусами длительный воспалительный процесс в полости носа и околоносовых пазухах приводит к размножению бактерий, что в дальнейшем способствует переходу острого вирусного риносинусита в бактериальный ринит и риносинусит. При этом, как правило, возбудителями острого бактериального ринита или риносинусита является условно-патогенная микрофлора, реже – *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* [5–8]. При вирусном воспалении в полости носа в большинстве случаев процесс затрагивает и околоносовые пазухи [9]. В соответствии с клиническими рекомендациями препаратами выбора при остром рините являются в первую очередь интраназальные деконгестанты [10]. Деконгестанты – группа препаратов, направленная на купирование отека слизистой оболочки полости носа, приводящее к быстрому восстановлению дыхания, сохранению вентиляции, дренирования околоносовых пазух и профилактике осложнений. В то же время длительное применение последних может

быть недостаточным и сопровождаться побочными эффектами в виде угнетения секреторной функции, микроциркуляции и мукоцилиарного транспорта, развития субатрофии слизистой оболочки, ощущения жжения, сухости в полости носа и носоглотки [11], синдрома «рикошета» (rebound-syndrome), нарушения вегетативной регуляции сосудов с развитием «медикаментозного» ринита. Кроме того, консервативное лечение острого риносинусита, как правило, включает ирригационную терапию, использование местных антисептических и антибактериальных препаратов, топических кортикостероидов, муколитических препаратов. Необходимость назначения системных антибактериальных препаратов при вирусной стадии острого воспалительного процесса в полости носа и околоносовых пазух дискутируется. Выбор тактики лечения зависит от выраженности, тяжести, клинических проявлений воспалительного процесса. При этом в комплексном лечении острых воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух легкой степени тяжести антибактериальные препараты применяются далеко не во всех случаях заболевания [12–19]. На современном этапе в связи с ростом антибиотикорезистентности возникла тенденция к ограничению показаний для назначения антибактериальных препаратов при различных заболеваниях [11, 20, 21]. В настоящее время популярность представляют препараты на основе протеината серебра, которые показывают высокую антибактериальную активность и способность усиливать действие некоторых антибиотиков, что показано в ряде экспериментов J. Kim et al. и J. Morones-Ramirez et al. [1, 22, 23]. Серебра протеинат активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* и др.) [1, 23].

В отечественной медицине накоплен достаточный опыт применения раствора протеината серебра

в клинической оториноларингологической практике. Широкий спектр антисептического действия препарата обусловлен способностью ионов серебра подавлять размножение различных бактерий, а также тем, что серебра протеинат образует пленку, которая уменьшает адгезию бактерий на слизистую оболочку полости носа, что в свою очередь способствует быстрой регенерации ткани¹ [24–26].

Препараты на основе протеината серебра выпускались в большинстве случаев аптеками, однако недостатком данных препаратов служит короткий срок годности (10 дней). Стандартизировать и выпускать в промышленных масштабах протеинат серебра впервые удалось российской компании Renewal («ПФК Обновление»). Для этого фармпредприятие разработало и внедрило стабильную таблетированную форму протеината серебра [1]. Благодаря этой разработке протеинат серебра теперь можно купить в большинстве аптеки России. В настоящее время доступен для приобретения оригинальный препарат на основе протеината серебра Сиалор в виде таблеток для приготовления раствора для местного применения, 200 мг, производимый компанией АО «ПФК Обновление».

Препарат прошел все клинические испытания и исследования на различных клинических базах. Серебра протеинат в сухом виде имеет длительный срок годности, что было обеспечено при создании данного препарата, который состоит из таблетки и растворителя для приготовления раствора для местного применения, срок годности данного препарата в готовом виде составляет 30 дней². Препарат Сиалор® не вызывает привыкания. Основной компонент препарата – раствор протеината серебра обладает противовоспалительным и антисептическим действием [27].

Преимущества применения препарата на основе протеината серебра в комплексной терапии синуситов включают [21, 28]:

- отсутствие привыкания;
- возможность использовать совместно при комплексном лечении антибиотиками;
- возможность использовать совместно с деконгестантами;
- высокую антибактериальную активность без нарушения микрофлоры полости носа;
- сочетание с применением любых топических и системных препаратов.

Цель исследования – оценить эффективность препарата на основе протеината серебра в комплексном лечении острого и обострении хронического риносинусита.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 60 взрослых пациентов обоего пола в возрасте от 20 до 50 лет – из их 30 пациентов с диагнозом «острый отечно-катаральный риносинусит», 30 пациентов с диагнозом «обострение хронического катарального риносинусита». В 1-ю группу, исследования, вошли 30 пациентов (15 – с острым и 15 – с обострением хронического риносинусита), в 2-ю, сравнения, – тоже 30 пациентов (15 – с острым и 15 – с обострением хронического риносинусита). По данным анамнеза, длительность заболевания от начала острого и обострения хронического катарального риносинусита не превышала 5 дней. Каждому пациенту назначалось обследование для исключения сопутствующего патологического процесса в носоглотке и околоносовых пазухах (эндоскопическое обследование полости носа и носоглотки, компьютерная томография околоносовых пазух). Пациентам группы исследования в составе комплексного лечения назначался препарат на основе протеината серебра (Сиалор®, таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг) + деконгестанты + ирригационная терапия + топическая кортикостероидная терапия. Пациентам группы сравнения назначалась стандартная терапия: ирригационная – растворы для промывания полости носа + деконгестанты + топические кортикостероидные препараты. Оценка эффективности лечения проводилась на основании анализа динамики состояния пациентов с учетом степени выраженности субъективных симптомов заболевания и объективных данных осмотра лор-органов, включая компьютерную томографию околоносовых пазух до и после лечения.

Исследуемый препарат – Сиалор®, таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг – создан на основе протеината серебра. Препарат использован нами в комплексном лечении заболеваний полости носа (острый катаральный риносинусит и обострение хронического катарального риносинусита) в первой группе пациентов. Препарат назначался местно в виде приготовленного 2%-ного раствора протеината серебра, интраназально после промывания полости носа изотоническим раствором морской соли по 2–3 капли в каждый носовой ход три раза в день 12 дней.

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ

Оценка состояния пациента проводилась трижды: при первичном осмотре, на 5-е и 10-е сут. после назначения лечения. На каждом визите врачом-оториноларингологом оценивались выраженность и длительность основных клинических симптомов заболевания. В течение трех визитов к оториноларингологу регистрировалась интенсивность следующих субъективных проявлений острого и обострения хронического риносинусита:

- общее недомогание;
- повышение температуры тела;
- наличие и интенсивность головных болей;
- давление и распирающие ощущения в проекции околоносовых пазух;
- степень затруднения носового дыхания;

¹ Инструкция по применению лекарственного препарата Сиалор® для медицинского применения. Режим доступа: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=025836fd-c10a-4e2a-9ab6-622f1c11c7d2&nt=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=025836fd-c10a-4e2a-9ab6-622f1c11c7d2&nt=;); Шагинян ИА, Чернуха МИО. Изучение антибактериальной активности in vitro препарата серебра протеинат для приготовления раствора для местного применения в виде 2% водного раствора в отношении основных бактериальных возбудителей заболеваний верхних дыхательных путей. Отчет №59.14.1488-02. 2014.

² Реестр разрешений на проведение клинических исследований препарата Сиалор®. Режим доступа: http://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitReg.aspx?PermYear=0&DateInc=andNumInc=andDateBeg=andDateEnd=andProtocol=andRegNm=andStatement=andProNum=andCiStatementCh=andQualifier=andCiPhase=andRangeOfApp=andTorg=andLFDos=andProducer=andResearcher=andSponsorCountry=andMedBaseCount=andCiType=andPatientCount=andOrgDocOut=andStatus=andNotInReg=0andAll=0andPageSize=8andorder=date_permandorderType=descandpagenum=1.

- количество и характер отделяемого из носа;
- наличие дискомфорта в полости носа (чиханье, зуд, раздражение)
- нарушение обоняния;
- степень нарушения качества жизни;
- выраженность першения, сухости в горле;
- выраженность кашля.

Степень выраженности данных субъективных симптомов оценивалась по 10-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ).

Объективная оценка состояния слизистой оболочки полости носа и выраженности воспалительного процесса в околоносовых пазухах проводилась по результатам риноскопии в течение периода клинического наблюдения, данным компьютерной томографии околоносовых пазух.

На первичном визите к оториноларингологу осуществлялись: оценка жалоб с использованием ВАШ, сбор анамнеза (аллергические реакции, перенесенные заболевания). Далее проводилась клиническая оценка состояния пациента, оториноларингологический осмотр, оценка результатов дополнительных методов обследования, постановка диагноза и назначение консервативного лечения.

На втором визите пациента, который назначался на 5-й день от начала лечения, проводилась оценка жалоб с использованием ВАШ, клиническая оценка состояния больного, оториноларингологический осмотр и оценивалась терапевтическая эффективность и переносимость исследуемого препарата.

При заключительном визите на 10-й день начала лечения проводилась оценка жалоб пациента с использованием ВАШ, клиническая оценка состояния больного с осмотром лор-органов, результатов компьютерной томографии околоносовых пазух, выявлялась переносимость, безопасность и терапевтический эффект применения препарата.

После каждого визита пациента исследователем фиксировались результаты клинической динамики в дневнике клинического наблюдения.

Оценка эффекта лечения при повторных измерениях проводилась за счет сравнительной статистической оценки суммы результатов клинического наблюдения и баллов дневников пациентов. Выявление различий в субъективном и объективном статусах пациентов на фоне исследуемой терапии проводилось с использованием непараметрического критерия $\chi^2(2)$ Friedman.

Результаты клинической динамики на основании риноскопии при каждом визите фиксировались в дневнике клинического наблюдения пациента в баллах (табл.).

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

В исследовании использовался метод статистической обработки данных путем суммирования баллов при первичном обращении к лор-врачу и суммировании баллов при последующих повторных обращениях. Выявление разницы в баллах между первичным и повторными приемами свидетельствовало об эффективности проводимого лечения. Статистическая обработка проводилась

- **Таблица.** Дневник клинического наблюдения пациента
- **Table.** Diary of clinical observation of the patient

Признак	Интенсивность каждого признака	
Степень затруднения носового дыхания	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	• нормальное дыхание (свободное) • умеренное затруднение • выраженное затруднение • отсутствие носового дыхания
Количество выделений из носа	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	• отсутствие выделений • незначительное количество выделений • умеренные выделения • обильные выделения
Характер отделяемого из полости носа	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	• прозрачный • слизистый • слизисто-гнойный • гнойный
Цвет слизистой оболочки полости носа	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	• бледно-розовый • розовый • красный • синюшный
Наличие и степень отека слизистой оболочки полости носа	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	• нет • слабый • умеренный • выраженный • тотальный
Проходимость носовых ходов и наличие отделяемого в полости носа при визуальном осмотре	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	• свободные • нет отделяемого, умеренно сужены • умеренное отделяемое, выражено сужены • значительное отделяемое, нет просвета

с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics 22. При проверке по критерию Шапиро – Уилка количественных данных их распределение не соответствовало нормальному, поэтому для описательной статистики использовались показатели медианы (Me). Для описания аналитической – методы непараметрической статистики с использованием критериев Фридмана и Вилкоксона.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациенты обеих групп исследования и сравнения прошли курс назначенного лечения и наблюдения в соответствии с установленным протоколом. При этом всеми пациентами была отмечена удовлетворительная переносимость препарата и отсутствие нежелательных явлений при местном применении раствора протеината серебра. Использование в комплексном лечении пациентов с диагнозом «острый и обострение хронического риносинусита» 2%-ного готового раствора протеината серебра (Сиалор®) выявило наличие у них статистически значимой положительной динамики субъективного и объективного статуса по сравнению с пациентами группы сравнения, получавшими стандартное лечение.

В процессе лечения улучшение показателей в обеих группах проявлялось в уменьшении их балльных значений одновременно как субъективных, так и объективных показателей. При этом динамическая оценка субъективных жалоб пациентов по 10-балльной ВАШ показала статистически более выраженную положительную

динамику со стороны ринологических симптомов и качества жизни в группе пациентов с острым и обострением хронического катарального риносинусита, получавших в составе комплексного лечения 2%-ный готовый раствор протеината серебра (Сиалор®) в виде закапывания в нос. Улучшение было зарегистрировано уже ко второму визиту у всех 100% пациентов в группе исследования с острым риносинуситом и у 70% пациентов с обострением хронического риносинусита. В группе сравнения у пациентов, получавших стандартное лечение, улучшение ко второму визиту было зарегистрировано у меньшего количества пациентов (80% пациентов с острым риносинуситом и 60% с обострением хронического риносинусита). На фоне купирования субъективных симптомов и улучшения общего самочувствия была зарегистрирована статистически значимая положительная динамика объективных показателей клинического состояния пациентов по данным осмотра оториноларинголога на втором посещении. Однако в 1-й группе – исследования, в которой применялась комплексная терапия с применением препарата на основе протеината серебра у пациентов, получавших в составе комплексного лечения 2%-ный готовый раствор протеината серебра (Сиалор®) в виде закапывания в нос, отмечалась более выраженная положительная динамика. Так, на 5-й день лечения у пациентов 1-й группы (исследования) при передней риноскопии отмечалось значительное уменьшение реактивных явлений в полости носа, количества отделяемого и изменение его характера в виде перехода от гнойного к слизистому. В 2-й группе (сравнения) сохранялись умеренные реактивные явления и незначительное гнойное отделяемое в полости носа. Побочное действие со стороны исследуемого препарата не было отмечено ни одним из обследуемых пациентов.

По завершении курса лечения пациенты как с острым, так и с обострением хронического риносинусита в обеих группах отмечали улучшение самочувствия и купирование основных клинических проявлений заболевания.

Статистически была зарегистрирована динамика более быстрого купирования клинических симптомов и полное выздоровление большинства пациентов в 1-й подгруппе исследования в сравнении со 2-й группой после проведенного курса лечения.

По окончании курса лечения пациенты отмечали значительное улучшение носового дыхания по сравнению с исходным до лечения. Побочное действие со стороны исследуемого препарата не было отмечено ни одним из обследуемых пациентов.

Статистически была зарегистрирована динамика улучшения носового дыхания после проведенного курса лечения.

Так, степень затруднения носового дыхания до проведенного лечения у всех 60 пациентов в среднем составляла 3,5 балла, в то время как после 10-дневного курса лечения у пациентов 1-й группы при остром катаральном риносинусите снизилась до 1,0, при обострении хронического риносинусита – до 1,4, что в разнице, соответственно, составляет целых 2,5 и 2,1 балла.

У пациентов 2-й группы степень затруднения носового дыхания после 10-дневного курса лечения снизилась при остром и обострении хронического риносинусита, соответственно, до 1,5 и 2,0 балла, что в разнице составило 2,0 и 1,5 балла. При переводе в процентное соотношение (1 балл – это свободное дыхание, соответственно, 0% – отсутствие обтурации, 4 балла – это полное отсутствие носового дыхания, 100% – тотальная обтурация). Следовательно, степень затруднения дыхания снизилась после лечения в группе исследования: при остром риносинусите – с 87,5 до 0%, при обострении хронического риносинусита – до 10% и, соответственно, в группе сравнения с 87,5 до 12% при остром и до 50% при обострении хронического риносинусита. Полученные результаты свидетельствуют о более полном восстановлении носового дыхания у пациентов, получавших в составе лечения 2%-ный готовый раствор протеината серебра (Сиалор®, таблетки для приготовления раствора, 200 мг). При этом лучшие показатели эффективности наблюдались при остром риносинусите, чем при обострении хронического.

Количество выделений при первичном посещении в баллах у 60 пациентов составляло 3,5. После курса лечения у пациентов 1-й группы количество выделений из носа при остром риносинусите составило 1,4, при обострении хронического риносинусита – 2,0, что в разнице составило, соответственно, 2,1 и 1,5 балла. У пациентов 2-й группы количество выделений из носа после курса лечения при остром и обострении хронического риносинусита составило, соответственно, 2,0 и 2,5, что в разнице составило 1,5 и 1,0 балла.

Отечность слизистой оболочки у пациентов 1-й группы уменьшилась с 4 баллов (до лечения) при остром риносинусите и обострении хронического риносинусита, соответственно, до 1,0 и 2,0 балла, что в разнице составляет 3 и 2,0 балла соответственно. У пациентов 2-й группы отечность слизистой оболочки после лечения уменьшилась при остром и обострении хронического риносинусита, соответственно, до 2,0 и 2,5 балла, что в разнице составляет 2,0 и 1,5 балла.

Приведенные выше результаты свидетельствуют, что более выраженные показатели купирования воспалительного процесса после курса лечения в виде улучшения носового дыхания, снижения выделений из полости носа, уменьшения отечности носовых ходов представлены в 1-й группе исследования в сравнении со 2-й группой сравнения. При этом при остром катаральном риносинусите в сравнении с обострением хронического катарального риносинусита эффективность лечения также была более высокая в обеих обследованных группах.

По окончании курса лечения у пациентов 1-й группы с применением препарата на основе протеината серебра (Сиалор®, таблетки для приготовления раствора, 200 мг) все воспалительные явления были полностью купированы, у 2-й группы пациентов по окончании курса лечения в ряде случаев наблюдались остаточные реактивные явления, что в дальнейшем требовало коррекции лечения с помощью продления курса топических

глюкокортикостероидов до 1 мес. у пациентов с острым риносинуситом и до 2–3 мес. у пациентов с хроническим риносинуситом.

Таким образом, в результате комплексного лечения пациентов с острым и обострением хронического риносинусита была отмечена положительная динамика клинической картины заболевания в обеих группах исследования, более выраженная и статистически подтвержденная в группе с использованием в составе комплексного лечения препарата на основе протеината серебра (Сиалор®, таблетки для приготовления раствора, 200 мг). Кроме того, у пациентов с острым катаральным риносинуситом наблюдалось более выраженное и быстрое купирование воспалительного процесса по сравнению с пациентами с обострением хронического воспалительного процесса в обеих группах.

В течение периода клинического наблюдения нежелательные явления не регистрировались.

Подтверждена безопасность данного препарата, что свидетельствует об отсутствии побочных проявлений и жалоб у пациентов.

ВЫВОДЫ

Полученные результаты комплексного лечения пациентов с острым и обострением хронического риносинусита с использованием препарата на основе протеината серебра свидетельствуют о выраженной субъективной и объективной положительной динамике в виде купирования клинической симптоматики, восстановления

свободного носового дыхания на основе стихания воспалительного процесса слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух, сопровождающегося восстановлением функционального состояния слизистой оболочки полости носа, при этом сохраняя естественный микробиом полости носа. Высокая эффективность применения препарата в комплексном лечении воспалительных заболеваний полости носа и околоносовых пазух доказана ускорением, увеличением, пролонгированием эффекта лечения, отсутствием привыкания у пациентов к данному препарату, совместимостью с сосудосуживающими и антибактериальными препаратами, что способствует более быстрому и полному выздоровлению пациентов с достижением ими длительной ремиссии. Так, в результате проведенного нами лечения у пациентов 1-й группы, где применялся препарат на основе протеината серебра, не требовалась дополнительная коррекция терапии в отличие от 2-й группы пациентов, где в ряде случаев требовалось дополнительное назначение интраназальных глюкокортикостероидов. Высокая эффективность и безопасность препарата на основе протеината серебра для местного применения Сиалор®, обнаруженные и статистически подтвержденные в исследовании, позволяют рекомендовать его для широкого использования в оториноларингологической практике при комплексном лечении пациентов с острыми и обострениями хронических риносинуситов.



Поступила / Received 07.09.2023

Поступила после рецензирования / Revised 22.09.2023

Принята в печать / Accepted 25.09.2023

Список литературы / References

1. Крюков АИ, Царапкин ГЮ, Товмасын АС, Горовая ЕВ, Вершинина ЕА. Применение местных антимикробных средств в комплексном лечении патологии верхних дыхательных путей. *ПМЖ*. 2020;(5):32–36. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Primenenie_mestnyh_antimikrobnih_sredstv_v_kompleksnom_lechenii_patologii_verhnyh_dyhatelnyh_putey. Kryukov AI, Tsarapkin GYu, Tovmasyan AS, Gorovaya EV, Vershinina EA. Administration of topical antimicrobial agents in the complex treatment of upper respiratory tract pathology. *RMJ*. 2020;(5):32–42. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Primenenie_mestnyh_antimikrobnih_sredstv_v_kompleksnom_lechenii_patologii_verhnyh_dyhatelnyh_putey.
2. Будковская МА, Артемьева ЕС. Особенности нарушений носового дыхания у пациентов с назальной обструкцией. *Российская оториноларингология*. 2019;18(1):16–23. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-1-16-23>. Budkovskaya MA, Artemyeva ES. The specific features of nasal breathing disorders in patients with nasal obstruction. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2019;18(1):16–23. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-1-16-23>.
3. Шиленкова ВВ, Федосеева ОВ. Носовой цикл и риносинусит: новый взгляд на проблему. *Российская оториноларингология*. 2019;18(2):70–76. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-2-70-76>. Shilenkova VV, Fedoseeva OV. Nasal cycle and rhinosinusitis: a new look at the problem. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2019;18(2):70–76. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2019-2-70-76>.
4. Золотарева МА, Назарук ЕИ. Орбитальные и внутричерепные осложнения воспалительных заболеваний околоносовых пазух у взрослых по материалам оториноларингологического отделения ГБУЗ РК «РКБ им. Н. А. Семашко», Республика Крым, за период с 2014 по 2018 г. *Российская оториноларингология*. 2020;19(1):37–45. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-1-37-45>. Zolotareva MA, Nazaruk EI. Orbital and intracranial complications of inflammatory diseases of paranasal sinuses in adults based on case studies of Department of Otorhinolaryngology of N. A. Semashko Republican Clinical Hospital for the period 2014 to 2018. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2020;19(1):37–45. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-1-37-45>.
5. Кривопапов АА, Мороз НВ, Артюшкин СА, Шамкина ПА, Захарова ГП. Оценка распространенности хронического риносинусита. *Российская оториноларингология*. 2022;21(5):91–98. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-5-91-98>. Krivopalov AA, Moroz NV, Artyushkin SA, Shamkina PA, Zakharova GP. Assessment of prevalence of chronic rhinosinusitis. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2022;21(5):91–98. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-5-91-98>.
6. Карпищенко СА, Фаталиева АФ. Современная концепция лечения острого риносинусита. *ПМЖ. Медицинское обозрение*. 2019;9(11):93–96. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Sovremennaya_koncepciya_lecheniya_ostrogo_rinosinusita. Karpishchenko SA, Fatalieva AF. Modern concept of acute rhinosinusitis treatment. *RMJ. Medical Review*. 2019;9(11):93–96. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Sovremennaya_koncepciya_lecheniya_ostrogo_rinosinusita.
7. Накатис ЯА, Рымша МА. Профилактика и лечение ринитов – профилактика синуситов и отитов у детей. *Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae*. 2015;21(3):70–71. Режим доступа: <https://drive.google.com/file/d/135-zlk6PKgmPVj3x3LUUpndBFYLLV-hVP/view>. Nakatis YaA, Rymsha MA. Prevention and treatment of rhinitis – prevention of sinusitis and otitis media in children. *Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae*. 2015;21(3):70–71. (In Russ.) Available at: <https://drive.google.com/file/d/135-zlk6PKgmPVj3x3LUUpndBFYLLV-hVP/view>.
8. Карпищенко СА, Болоньева ЕВ, Мушников ЮВ. Передняя активная риноманометрия как метод оценки эффективности лечения пациентов ринологического профиля. *Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae*. 2016;22(2):20–25. Режим доступа: https://drive.google.com/file/d/1lISjY4zDJWN_U8HYpq4rCBiKAK6ug9xz/view. Karpishchenko SA, Bolozneva EV, Mushnikova YuV. Active anterior rhinomanometry, as an approach for measuring the efficiency of treatment of patients with rhinological pathology. *Folia Otorhinolaryngologiae et*

- Pathologiae Respiratoriae*. 2016;22(2):20–25 (In Russ.) Available at: https://drive.google.com/file/d/1iSJY4zDJWN_U8Hnpq4rCBIKAK6ug9xz/view.
9. Свистушкин ВМ, Шевчик ЕА. Острый риносинусит – современный взгляд на проблему. *РМЖ*. 2014;(9):643–646. Режим доступа: https://www.rmj.ru/data/articles/Image/t22/n9/RMJ_22_9_2014.pdf. Svistushkin VM, Shevchik EA. Acute rhinosinusitis is a modern view of the problem. *RMJ*. 2014;(9):643–646. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/data/articles/Image/t22/n9/RMJ_22_9_2014.pdf.
 10. Волчкова ЕВ, Герасимов СГ, Ордова СН, Слепцова СС, Кравченко ИЭ, Фазылов ВХ. Острые респираторные инфекции у взрослых: клинические рекомендации. 2014. 69 с. Режим доступа: https://obzdrav.volgograd.ru/docs/My%20Folder/ORVI_u_vzroslykh.pdf?ysclid=lmq3slgxm31250048_.
 11. Brook I. Effects of exposure to smoking on the microbial flora of children and their parents. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010;74(5):447–450. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2010.01.006>.
 12. Лопатин АС, Овчинников АЮ, Свистушкин ВМ, Никифорова ГН. Топические препараты для лечения острого и хронического ринита. *Consilium Medicum*. 2003;5(4):219–222. Режим доступа: <https://consilium.orscience.ru/2075-1753/article/view/91611>. Lopatin AS, Ovchinnikov AY, Svistushkin VM, Nikiforova GN. Topical drugs for the treatment of acute and chronic rhinitis. *Consilium Medicum*. 2003;5(4):219–222. (In Russ.) Available at: <https://consilium.orscience.ru/2075-1753/article/view/91611>.
 13. Гаращенко ТИ, Тарасова ГД, Юнусов АС, Тулина АС, Гаращенко МВ. Поствирусный риносинусит у детей: возможности топической монотерапии. *Российская оториноларингология*. 2020;19(1):110–117. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-1-110-117>. Garashchenko TI, Tarasova GD, Yunusov AS, Tulina AS, Garashchenko MV. Postviral rhinosinusitis in children: the possibilities of topical monotherapy. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2020;19(1):110–117. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-1-110-117>.
 14. Рязанцев СВ, Павлова СС. Затрудненное носовое дыхание в практике оториноларинголога: чем помочь? *Российская оториноларингология*. 2020;19(2):107–115. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-2-107-115>. Ryazantsev SV, Pavlova SS. Difficult nasal breathing in the ENT-practice: how to help? *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2020;19(2):107–115. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-2-107-115>.
 15. Гуров АВ, Юшкина МА. Возможности местной терапии гнойно-воспалительных заболеваний полости носа. *РМЖ*. 2017;(6):410–413. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Vozmoghnosti_mestnoy_terapii_gnoyno-vozpalytelnyh_zabolevaniy_polosti_nosa. Gurov AV, Yushkina MA. The opportunities of local therapy of pyoinflammatory diseases of the nasal cavity. *RMJ*. 2017;(6):410–413. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Vozmoghnosti_mestnoy_terapii_gnoyno-vozpalytelnyh_zabolevaniy_polosti_nosa.
 16. Алексеенко СИ, Дворянчиков ВВ, Артюшкин СА, Барашкова СВ, Аникин ИА, Исаченко ВС. Взаимосвязь между нарушениями цилиарного аппарата эпителия слизистой оболочки носа и тяжестью синусоназальной патологии у детей с хроническим риносинуситом. *Российская оториноларингология*. 2022;21(1):8–18. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-1-8-18>. Alekseenko SI, Dvoryanchikov VV, Artyushkin SA, Barashkova SV, Anikin IA, Isachenko VS. Relationship between disorders of ciliary apparatus of epithelium of nasal mucosa and severity of sinonasal pathology in children with chronic rhinosinusitis. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2022;21(1):8–18. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-1-8-18>.
 17. Лавренова ГВ, Гаскова ПИ, Оганян КА. Ирригационная терапия как базисный метод профилактики старения слизистой оболочки полости носа. *Российская оториноларингология*. 2022;21(4):135–140. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-4-135-140>. Lavrenova GV, Gas'kova PI, Oganyan KA. Irrigation therapy as basic method for preventing aging of nasal mucosa. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2022;21(4):135–140. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-4-135-140>.
 18. Боджоков АА, Поляков ДП, Дегтярева ДВ. Современные методы лечения хронического риносинусита у детей. *Российская оториноларингология*. 2023;22(1):74–78. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2023-1-74-78>. Bodzhokov AA, Polyakov DP, Degtyareva DV. Modern methods of treatment of chronic rhinosinusitis in children. *Rossiiskaya Otorinolaringologiya*. 2023;22(1):74–78. (In Russ.) <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2023-1-74-78>.
 19. Данилова ЕИ, Трусова ОЮ. Эффективность применения комбинированной терапии острого риносинусита у детей. *Медицинский совет*. 2018;(17):84–89. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-17-118-123>. Danilova EI, Trusova OYu. Effectiveness of combined therapy of acute rhinosinusitis in children. *Meditsinskiy Sovet*. 2018;(17):84–89. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-17-118-123>.
 20. Brochado AR, Telzerow A, Bobonis J. Species-specific activity of antibacterial drug combinations. *Nature*. 2018;559(7713):259–263. <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0278-9>.
 21. Principi N, Esposito S. New insights into pediatric rhinosinusitis. *Pediatr Allergy Immunol*. 2007;18(Suppl. 18):7–9. <https://doi.org/10.1111/j.1399-3038.2007.00623.x>.
 22. Morones-Ramirez JR, Winkler JA, Spina CS, Collins JJ. Silver enhances antibiotic activity against gram-negative bacteria. *Sci Transl Med*. 2013;5:1–11. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3006276>.
 23. Kim J, Pitts B, Stewart PS, Camper A, Yoon J. Comparison of the antimicrobial effects of chlorine, silver ion, and tobramycin on biofilm. *Antimicrob Agents Chemother*. 2008;52:1446–1453. <https://doi.org/10.1128/AAC.00054-07>.
 24. Костылева ПН, Бурмистров ВА. Сравнительное изучение бактерицидной активности препаратов коллоидного серебра. В: *Серебро и высшая медицина: материалы научно-практической конференции с международным участием. Новосибирск, 25–26 февраля 2005 г.* Новосибирск: Сиб. ун-т потреб. кооп.; 2005. 310 с. Режим доступа: http://vector-vita.narod.ru/Documents/2005/SerebroVismut2005_09.pdf.
 25. Савватеева ДМ. Место антисептических препаратов в лечении пациентов с острыми инфекционными заболеваниями верхних дыхательных путей. *РМЖ*. 2015;(6):336–338. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Mesto_antisepticheskikh_preparatov_v_lechenii_pacientov_s_ostrymi_infekcionnymi_zabolevaniyami_verhnykh_dyhatelnykh_putey. Savvateeva DM. The place of antiseptic drugs in the treatment of patients with acute infectious diseases of the upper respiratory tract. *RMJ*. 2015;(6):336–338 (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Mesto_antisepticheskikh_preparatov_v_lechenii_pacientov_s_ostrymi_infekcionnymi_zabolevaniyami_verhnykh_dyhatelnykh_putey.
 26. Бабенко ГА. О применении микроэлемента серебра в медицине. *Микроэлементы в медицине*. 1977;(7):3–8. Babenko GA. On the use of the silver microelement in medicine. *Trace Elements in Medicine*. 1977;(7):3–8. (In Russ.)
 27. Еремеева КВ, Петрова ЕИ, Свистушкин ВМ. Протеинат серебра в ЛОР-практике: новое – это хорошо забытое старое? *РМЖ*. 2015;(23):1381–1383. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Proteinat_serebra_v_LOR-praktike_novoe_eto_horoshozabytoe_staroe. Eremeeva KV, Petrova EI, Svistushkin VM. Silver proteinate in ENT practice: is the new a well-forgotten old? *RMJ*. 2015;(23):1381–1383. (In Russ.) Available at: https://www.rmj.ru/articles/otorinolaringologiya/Proteinat_serebra_v_LOR-praktike_novoe_eto_horoshozabytoe_staroe.
 28. Хрусталева ЕВ, Педдер ВВ. Возможности применения протеината серебра в комплексной терапии риносинуситов. *РМЖ. Медицинское обозрение*. 2019;2(2):54–58. Режим доступа: https://www.rusmedreview.com/articles/otorinolaringologiya/Vozmoghnosti_primeneniya_proteinata_serebra_v_kompleksnoy_terapii_rinosinitov. Khrustaleva EV, Pedder VV. Possibilities of using silver proteinate in the treatment of rhinosinusitis. *RMJ. Medical Review*. 2019;2(2):54–58. (In Russ.) Available at: https://www.rusmedreview.com/articles/otorinolaringologiya/Vozmoghnosti_primeneniya_proteinata_serebra_v_kompleksnoy_terapii_rinosinitov.

Вклад авторов:

Концепция статьи – С.В. Рязанцев

Концепция и дизайн исследования – Г.П. Захарова

Написание текста – Н.И. Иванов, Г.П. Захарова

Сбор и обработка материала – Н.И. Иванов

Обзор литературы – Н.И. Иванов

Перевод на английский язык – Н.И. Иванов

Анализ материала – Г.П. Захарова

Статистическая обработка – С.В. Рязанцев, Г.П. Захарова

Редактирование – С.В. Рязанцев, Г.П. Захарова

Утверждение окончательного варианта статьи – С.В. Рязанцев

Contribution of authors:*Concept of the article* – **Sergey V. Ryazantsev***Study concept and design* – **Galina P. Zakharova***Text development* – **Galina P. Zakharova, Nikita I. Ivanov***Collection and processing of material* – **Nikita I. Ivanov***Literature review* – **Nikita I. Ivanov***Translation into English* – **Nikita I. Ivanov***Material analysis* – **Galina P. Zakharova***Statistical processing* – **Sergey V. Ryazantsev, Galina P. Zakharova***Editing* – **Sergey V. Ryazantsev, Galina P. Zakharova***Approval of the final version of the article* – **Sergey V. Ryazantsev****Информация об авторах:****Рязанцев Сергей Валентинович**, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи; 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; professor.ryazantsev@mail.ru**Захарова Галина Порфирьевна**, д.м.н., ведущий научный сотрудник научно-исследовательского отдела патологии верхних дыхательных путей, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи; 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; GalinaZaharovaLOR@yandex.ru**Иванов Никита Игоревич**, аспирант научно-исследовательского отдела патологии верхних дыхательных путей, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи; 190013, Россия, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; Chicago_96@mail.ru**Information about the authors:****Sergey V. Ryazantsev**, Dr. Sci. (Med.), Professor, Deputy Director for Scientific Work, Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya St., St Petersburg, 190013, Russia; professor.ryazantsev@mail.ru**Galina P. Zakharova**, Dr. Sci. (Med.), Leading Researcher, Research Department of Upper Respiratory Pathology, Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya St., St Petersburg, 190013, Russia; GalinaZaharovaLOR@yandex.ru**Nikita I. Ivanov**, Postgraduate Student of the Research Department of Pathology of the Upper Respiratory Tracts, Saint Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya St., St Petersburg, 190013, Russia; Chicago_96@mail.ru