

Оценка эффективности и переносимости применения комбинации лидокаин + феназон в местной терапии острого среднего отита на доперфоративной стадии у взрослых

В.М. Свистушкин[✉], svvm3@yandex.ru, Г.Н. Никифорова, А.В. Золотова, Е.А. Шевчик, А.Н. Никифорова, П.А. Кочетков

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1

Резюме

Введение. Острый средний отит – широко распространенное многофакторное заболевание, характеризующееся воспалительными изменениями слизистой оболочки всех отделов среднего уха. Одной из важнейших задач на ранних стадиях заболевания является адекватное обезболивание пациентов. В статье приведена ретроспективная оценка эффективности (быстрота анальгезии) и переносимости топического применения препарата Отипакс® (лидокаин + феназон) у взрослых больных острым средним отитом до перфорации, обоснованы сроки его использования.

Цель. Оценить эффективность и переносимость топического применения препарата Отипакс® у взрослых пациентов с острым средним отитом до перфорации, назначенного врачом в рутинной практике.

Материалы и методы. Проанализированы амбулаторные карты 50 взрослых больных острым средним отитом.

Результаты и обсуждение. У всех 50 пациентов после использования Отипакса® анальгезирующий эффект наступал через 3 мин. Обезболивающий эффект сохранялся в среднем в течение 35–40 мин., затем боль постепенно возобновлялась, но в динамике отмечалось уменьшение ее интенсивности. Снижение слуха и ощущение заложенности уха изначально отмечено у всех пациентов, к 3-му визиту эти жалобы сохранялись, но их интенсивность была значительно ниже, на 10-й день наблюдения субъективно нарушений слуха не было ни у одного из пациентов, что соответствовало акуметрическим и камертонам данным. Противовоспалительное действие Отипакса® уже через сутки обеспечило значительное уменьшение интенсивности и площади гиперемии и инфильтрации барабанной перепонки. Через 10 дней у всех пациентов отсутствовали отоскопические признаки среднего отита. Нежелательных явлений за период наблюдения отмечено не было.

Выводы. Использование ушных капель Отипакс® (лидокаин + феназон) соответствует клиническим рекомендациям МЗ РФ 2021 г. по лечению больных острым средним отитом до перфорации, эффективно и безопасно, является методом выбора для уменьшения ушной боли у пациентов уже на первичном приеме.

Ключевые слова: острое воспаление среднего уха, барабанная перепонка, анальгезирующая и противовоспалительная терапия, топическая эндоуральная терапия, Отипакс®

Для цитирования: Свистушкин ВМ, Никифорова ГН, Золотова АВ, Шевчик ЕА, Никифорова АН, Кочетков ПА. Оценка эффективности и переносимости применения комбинации лидокаин + феназон в местной терапии острого среднего отита на доперфоративной стадии у взрослых. *Медицинский совет.* 2023;17(19):24–32. <https://doi.org/10.21518/ms2023-351>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Evaluation of the efficacy and tolerability of the combination of lidocaine + phenazone in the local therapy of acute otitis media at the doperforative stage in adults

Valery M. Svistushkin[✉], svvm3@yandex.ru, Galina N. Nikiforova, Anna V. Zolotova, Elena A. Shevchik, Anna N. Nikiforova, Petr A. Kochetkov

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia

Abstract

Introduction. Acute otitis media is a widespread multifactorial disease characterized by inflammatory changes in the mucosa of all parts of the middle ear. One of the most important tasks in the early stages of the disease is adequate anesthesia of patients. The article provides a retrospective assessment of the efficacy (speed of analgesia) and tolerability of topical use of Otipax® (lidocaine + phenazone) in adult patients with acute otitis media before perforation, the timing of its use is justified.

Aim. To assess the efficacy and tolerability of topical Otipax® in adult patients with pre-perforated acute otitis media prescribed by a physician in routine practice.

Materials and methods. Outpatient maps of 50 adult patients with acute otitis media were analyzed.

Results. In almost all 50 patients after the use of Otipax®, the analgesic effect occurred after 3 minutes. The analgesic effect remained on average for 35–40 minutes, then the pain gradually resumed, but in dynamics there was a decrease in its intensity. Hearing loss and ear congestion were initially noted in all patients, by the 3rd visit these complaints persisted, but their intensity was significantly lower, on the 10th day of observation there were no subjectively impaired hearing in any of the patients, which corresponded to audiometric and tuning fork data. The anti-inflammatory effect of Otipax® after a day provided a significant decrease in the intensity and area of hyperemia and infiltration of the eardrum. After 10 days, almost all patients had no otoscopic signs of otitis media. No adverse events were reported during the follow-up period.

Conclusions. The use of Otipax® (lidocaine + phenazone) ear drops complies with the clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation in 2021 for the treatment of patients with acute otitis media before perforation, effectively and safely, is the method of choice for reducing ear pain in patients already at the primary appointment.

Keywords: acute middle ear inflammation, eardrum, analgesic and anti-inflammatory therapy, topical endoural therapy, Otipax®

For citation: Svistushkin VM, Nikiforova GN, Zolotova AV, Shevchik EA, Nikiforova AN, Kochetkov PA. Evaluation of the efficacy and tolerability of the combination of lidocaine + phenazone in the local therapy of acute otitis media at the perforative stage in adults. *Meditsinskiy Sovet.* 2023;17(19):24–32. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2023-351>.

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

ВВЕДЕНИЕ

Острый средний отит (ОСО) характеризуется наличием воспалительных изменений слизистой оболочки всех отделов среднего уха – слуховой трубы, барабанной полости и ячеек сосцевидного отростка и является многофакторным заболеванием, формированию которого способствуют инфекционные, аллергические, социальные и экологические причины. ОСО достаточно широко распространен во всех возрастных группах, на фоне респираторных инфекций развивается в 20–70% случаев, в структуре отоларингологических заболеваний составляет 15–30%, встречается у 65–70% пациентов с патологией уха. Наиболее часто данная патология развивается у детей, у половины из них отмечается рецидивирующее течение. Максимальная заболеваемость ОСО наблюдается в возрасте от 6 мес. до 1,5 лет, считается, что 90% детей до 3 лет имеют в анамнезе как минимум один эпизод острого воспаления среднего уха.

Таким образом, в литературе чаще встречаются эпидемиологические данные и систематические обзоры по детской популяции. Статистика встречаемости острого среднего отита во взрослой популяции отсутствует, однако имеются данные, что более 25% пациентов со стойкой тугоухостью имеют в анамнезе острое или хроническое воспалительное заболевание среднего уха. Актуальным для клинической практики остается риск осложненного течения ОСО с развитием мастоидита, которое имеет место у 0,4% пациентов [1–5].

По данным литературы, в развитии данной патологии значимую роль играют изменения иммунного статуса человека различной природы, генетическая предрасположенность, аномалии экспрессии ряда генов, регулирующих мукоцилиарную функцию, анатомо-физиологические нарушения и ряд других [2, 6]. Патогенетические аспекты заболевания связаны с развитием воспалительного процесса слизистой оболочки носа, носоглотки,

среднего уха и евстахиевой трубы, возникающей на фоне вирусной инфекции верхних отделов дыхательных путей. Воспалительный отек блокирует наиболее узкую часть слуховой трубы, что приводит к снижению вентиляции в полостях среднего уха. Дисфункция слуховой трубы приводит к снижению давления в полостях среднего уха и нарушению процессов мукоцилиарного очищения. Запускается каскад иммунных и воспалительных реакций, включая образование цитокинов, хемокинов и медиаторов воспаления, приводящих к дальнейшему увеличению отрицательного давления в среднем ухе, а также экссудации из воспаленной слизистой оболочки и накоплению секрета в барабанной полости. Все это также позволяет бактериальным и вирусным патогенам из верхних отделов дыхательных путей колонизировать среднее ухо. Значительная активация бактериальных агентов приводит к нагноению экссудата. Другие пути инфицирования среднего уха (гематогенный, травматический, ретроградный) встречаются по сравнению с тубогенным достаточно редко [7–9]. Вирусными возбудителями ОСО являются пикорнавирусы, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), коронавирусы, вирусы гриппа, аденовирусы, метапневмовирус и бокавирус человека и некоторые другие. Важным доказательством этиотропной роли вирусов являются данные о том, что при ОСО они обнаруживаются в большинстве мазков из носоглотки и до 70% образцов жидкости из среднего уха [1–4, 6–12]. Наиболее распространенными бактериальными патогенами, вызывающими ОСО, являются *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*, которые ответственны за более чем 95% случаев развития заболевания. Реже причиной развития острого среднего отита являются *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Alloiococcus otitidis* и *Staphylococcus aureus*. Пневмококковые средние отиты не склонны к саморазрешению, характеризуются выраженной клинической симптоматикой и высоким риском развития осложнений. Гемофильная палочка при острой

патологии среднего уха встречается чаще, чем при поражении околоносовых пазух и обуславливает вялотекущее течение патологического процесса, но со значительным негативным воздействием на мерцательный эпителий.

Официальные национальные руководства, в т. ч. и российские, указывают, что диагноз ОСО может быть поставлен только при одновременном наличии следующих критериев – острого начала оталгии с лихорадкой или без, признаков воспаления барабанной перепонки в виде гиперемии или инфильтрации, экссудата в барабанной полости, который может проявляться как выпячиванием / взбуханием барабанной перепонки, либо на основании имеющейся сильно сниженной / отсутствующей подвижности барабанной перепонки по данным пневматической отоскопии, или внезапного появления отореи [1, 13–16]. Проблемой диагностики остается проведение отоскопии, особенно в детском возрасте. В настоящее время проводятся различные исследования по улучшению визуализации барабанной перепонки. С этой целью используются отоскопы и видеоотоскопы, навык применения которых в рутинной практике педиатров и врачей общей практики важен для правильной постановки диагноза ОСО. Оториноларингологи же могут использовать метод отомикроскопии, являющийся одним из самых достоверных в рутинной клинической практике. Однако стандартные отоскопы и видеоотоскопы не позволяют выполнить трехмерную реконструкцию барабанной перепонки, что может привести к неправильной интерпретации отоскопической картины и клиническим ошибкам. Относительно недавно были разработаны более совершенные технологии, способные лучше определять характеристики тимпанальной мембраны и наличие за ней выпота по сравнению со стандартными отоскопами и другими инструментами, используемыми в настоящее время для диагностики ОСО. К сожалению, эти новые технологии пока не нашли применения в амбулаторной практике педиатров первичного звена и врачей общей практики, а также врачей-оториноларингологов. Однако в некоторых случаях они очень интересны и могут рассматриваться как перспективные варианты улучшения диагностики ОСО. Среди технологий, получивших наибольшее развитие, используются светопольная отоскопия (LFO), оптическая когерентная томография (ОСТ), низкокогерентная интерферометрия (LCI) и рамановская спектроскопия (RS) [17–22].

Отечественные исследователи выделяют 5 стадий течения острого воспаления среднего уха, которые наиболее четко диагностируются у взрослых пациентов – острый евстахиит, стадия катарального воспаления, доперфоративная и постперфоративная стадии гнойного воспаления и стадия репарации [6, 12, 23–25]. По характеру воспаления различают катаральный, серозный и гнойный средний отиты. Возможно также фибринозное, геморрагическое воспаление и смешанные его формы [4].

Наиболее дискуссионной темой в мировой литературе остается вопрос назначения системной антибиотикотерапии при лечении заболевания. Существуют разногласия по поводу назначения антибиотиков при начальных

стадиях острого среднего отита, и рекомендации могут значительно варьироваться [2]. В европейских странах практикуется выжидательная тактика, при этом не сообщается об увеличении частоты осложнений, однако такой подход не получил широкого распространения в США и в нашей стране.

Ушные капли с антибактериальными препаратами полностью исключены из клинических рекомендаций МЗ РФ для применения на доперфоративной стадии ОСО, т. к. применение ушных капель с антибактериальными препаратами на доперфоративной стадии нецелесообразно ввиду того, что антибактериальные препараты не проникают через неповрежденную барабанную перепонку. Подобная тактика позволяет снизить частоту нерационального применения антибактериальных препаратов и предупредить возникновение и распространение антибиотикорезистентности. Согласно отечественным рекомендациям, при клинических признаках ОСО назначение системной антибактериальной терапии необходимо в следующих случаях – у детей младше 2 лет, при гнойной форме заболевания, в случае рецидивирующего течения, на фоне сохранения симптоматики заболевания в течение 72 ч, пациентам с сопутствующей патологией, обуславливающей более высокий риск неблагоприятного течения заболевания, и лицам, которым невозможно проведение контрольного осмотра оториноларингологом в течение 2–3 дней от момента первичного приема [1].

Согласно российским документам, пациентам с ОСО с целью восстановления вентиляционной функции слуховой трубы и уменьшения симптомов назальной обструкции показано назначение назальных деконгестантов. С целью туалета полости пациентам с ОСО возможно использование элиминационно-ирригационной терапии. Для улучшения мукоцилиарного клиренса и восстановления дренажной функции слуховой трубы рекомендуется применение мукоактивных препаратов [1, 14, 16].

Одной из важнейших задач при лечении пациентов с ОСО, особенно на его ранних стадиях, является адекватное обезболивание. Для купирования болевого синдрома в ухе и при повышении температуры тела пациентам с ОСО могут быть назначены системные формы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Однако в большинстве случаев с целью анальгезирующей терапии целесообразно использовать топические средства благодаря наиболее выраженному и быстрому обезболивающему эффекту, лидером среди которых является комбинация лидокаин + феназон в форме ушных капель (при отсутствии перфорации барабанной перепонки). Только комбинация лидокаин + феназон входит в клинические рекомендации МЗ РФ «Отит острый средний» в качестве местной анальгезирующей терапии на доперфоративной стадии ОСО. Оригинальным препаратом с данным составом являются ушные капли Отипакс® (Otipax®) производства французской компании Биокодекс, обладающие анальгезирующим, противовоспалительным и местноанестезирующим действием [1].

Лидокаин – мембраностабилизирующий местный анестетик короткого действия амидного типа. Среди

различных сенсорных модальностей местные анестетики в первую очередь угнетают чувство боли, а затем – температурную и тактильную чувствительность. В основе подавления лидокаином активности чувствительных нервных окончаний в коже и слизистой оболочке лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия, в результате чего снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Препарат снижает скорость деполяризации при воздействии физиологических стимулов, а также уменьшает амплитуду потенциалов действия и тормозит проведение нервного импульса. Лидокаин применяется в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмии. Феназон относится к НПВС, производным пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное действие. По анальгезирующей и жаропонижающей активности близок к производным салициловой кислоты. Фармакологические эффекты обусловлены способностью феназона ингибировать активность циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2) и в результате этого нарушать превращения арахидоновой кислоты и ингибировать синтез простагландинов. Феназон был одним из первых синтетических анальгетиков, производных пиразолона, нашедших применение в медицине (впервые в 1884 г.). С получением других анальгетиков им стали пользоваться относительно редко. При местном применении феназон оказывает противовоспалительное действие, препятствует развитию воспалительной реакции, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает незначительное местное кровоостанавливающее действие. В качестве вспомогательных веществ в состав препарата Отипакс® входят натрия тиосульфат, этанол, глицерол, вода. Этанол, являясь универсальным растворителем, также оказывает умеренное местное согревающее действие. Об эффективности анестезирующих капель свидетельствует уменьшение боли на 50% после их использования. При эндоуральном введении лидокаина в сочетании с феназоном в ближайшие 5–10 мин. достигается уменьшение боли в ухе, что определяется непосредственным попаданием препаратов на воспаленную барабанную перепонку. Феназон усиливает действие лидокаина, вероятнее всего, повышая его локальную биодоступность, увеличивая скорость наступления анальгезирующего эффекта, его выраженность и длительность, благодаря чему боль в ухе быстро уменьшается [26]. Эти данные подтверждаются результатами исследования, где было отмечено, что эффект от применения комбинации лидокаина и феназона превосходит действие препарата с большей концентрацией лидокаина в составе. Таким образом, концентрация действующих веществ в Отипакс® является оптимальной для выраженного анальгезирующего эффекта [27].

Отипакс® показан к применению при остром экссудативном среднем отите, отите как осложнении гриппа, экссудативном вирусном отите, баротравматическом отите. Противопоказаниями являются: повышенная чувствительность к компонентам препарата, перфорация

барабанной перепонки (в т. ч. инфекционного или травматического происхождения). При неповрежденной барабанной перепонке препарат не оказывает системного действия, поэтому может применяться у детей с рождения, а также у беременных и кормящих женщин на доперфоративной стадии острого гнойного воспаления в среднем ухе. Постперфоративная стадия острого гнойного воспаления в среднем ухе знаменуется появлением перфорации барабанной перепонки и истечением гноя в наружный слуховой проход. Протеолитическая активность гнойного экссудата и давление его на перепонку достигают максимума, вследствие чего и образуется перфорация (для ее обнаружения необходимо предварительно удалить гной из наружного слухового прохода). Боль значительно ослабевает, пациент жалуется на гнойное течение из уха, шум, поэтому анальгезирующая терапия не требуется [1].

Первые публикации об эффективности Отипакса® появились в 1993 г. В одно из исследований вошли 18 детей в возрасте от 1 года до 10 лет с острым катаральным отитом. При оценке регресса болевых ощущений и динамики отоскопической картины было отмечено выраженное снижение боли уже через 5 мин. после закапывания капель, при этом эффект сохранялся в течение 30 мин. и более. На фоне лечения уменьшалась гиперемия барабанной перепонки, что было подтверждено отоскопической картиной. В процессе лечения не было отмечено нежелательных лекарственных реакций [28]. В другом исследовании приняли участие 69 детей в возрасте от 3 дней до 1 года с ОСО. Отипакс® применяли как в качестве монотерапии (у 57 детей), так и в комбинации с антибактериальными, противогрибковыми и гипосенсибилизирующими препаратами (у 12 детей). При этом оценивали анальгезирующий, противовоспалительный эффект, проводили тимпанометрию и регистрацию акустического рефлекса. Анальгезирующий эффект препарата отмечали уже через 15–20 мин. после его введения в наружный слуховой проход, анальгезия сохранялась в течение 2–3 ч. На 2-е сут. при отоскопии фиксировали выраженное уменьшение гиперемии и инфильтрации барабанной перепонки, что свидетельствует о противовоспалительном эффекте комбинированных ушных капель Отипакс®. Исследователи оценили клиническую эффективность препарата как хорошую у 82,6% пациентов и у 17,4% как удовлетворительную. Неудовлетворительных результатов, а также аллергических и нежелательных лекарственных реакций не было отмечено ни в одном клиническом случае [29].

В научной литературе описано также исследование, в котором Отипакс® применяли у 38 детей с явлениями отита (30 пациентов) и евстахиита (8 пациентов). Эффективность препарата оценивали с помощью визуально-аналоговой шкалы и отоскопической картины (гиперемия и кровенаполнение барабанной перепонки). Через 10 мин. после закапывания Отипакса® было зарегистрировано уменьшение кровенаполнения барабанной перепонки, данная тенденция сохранялась на 20-й и 30-й мин. после введения лекарственного

вещества. При продолжении применения Отипакс® боль полностью купировалась в течение 1–3 сут. у всех пациентов, а нормализацию отоскопической картины фиксировали на 3-и–7-е сут. При этом ни в одном случае не наблюдали прогрессирования заболевания с переходом в гнойную форму, что свидетельствует о противовоспалительном эффекте препарата Отипакс® [30].

Сотрудниками клиники болезней уха, горла и носа Сеченовского Университета было проведено ретроспективное наблюдательное исследование, **целью** которого было изучить эффективность и безопасность комбинированного препарата Отипакс® у взрослых.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании были проанализированы амбулаторные карты 50 пациентов с острым средним отитом (23 мужчины и 27 женщин), находившихся на лечении с 01.10.2022 по 30.04.2023. Критерием включения было наличие симптомов острого катарального среднего отита на момент обращения в течение не более 48 ч у взрослых пациентов в возрасте от 18 до 60 лет в отсутствие противопоказаний к назначению препарата Отипакс®. Критерии исключения – острый буллезный миригит с отореей, использование системной антибиотикотерапии и эндоуральной терапии при данном заболевании, наличие показаний к системной этиотропной терапии на момент первого обращения, аллергический ринит, хронические лор-заболевания и тяжелая сопутствующая соматическая патология в анамнезе.

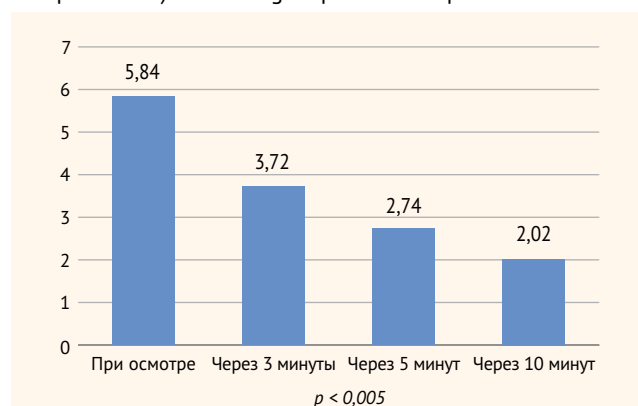
Возраст наблюдаемых нами пациентов варьировал от 19 до 60 лет, в среднем – $41,88 \pm 10,94$ года. Временной интервал от начала заболевания (появления жалоб) до обращения к врачу составил $19,8 \pm 10,05$ ч (от 5 до 36 ч). У 8 пациентов воспалительный процесс затрагивал оба уха, тогда как 42 человека отмечали одностороннее поражение. Результаты лечения оценивались по динамике симптомов на стороне с более выраженными патологическими изменениями. В подавляющем большинстве клинических случаев острый средний отит развился на фоне предшествующей острой респираторной инфекции и у 44 человек сопровождался сохраняющимися респираторными симптомами – затруднением носового дыхания, заложенностью носа, слизистым отделяемым из полости носа. При этом, как было отмечено выше, пациенты, имеющие хроническую патологию лор-органов (выраженное нарушение архитектоники носа, указание в анамнезе на аллергический ринит, хронический или рецидивирующий риносинусит) были исключены из описываемого ретроспективного исследования. До первого обращения к врачу никто из наблюдаемых пациентов не получал никакого лечения, за исключением эпизодического использования сосудосуживающих капель в нос. На первом приеме всем больным были назначены капли Отипакс® в ухо по 4 капли 2–3 раза в сут. 5 дней, 34 пациентам ксилометазолин 0,1% – спрей или капли в нос 2–3 раза в сут. 7 дней (6 пациентов отказались использовать топические деконгестанты в связи

с отсутствием жалоб на назальные симптомы), 15 пациентам с клиникой риносинусита и указанием на затяжное течение данного заболевания в анамнезе – мометазона фураат интраназально по 2 дозы 2 раза в сут. 2 нед., ибупрофен 400 мг ситуационно при выраженном болевом синдроме не более 3 раз в сут. до 5 дней. Оценку жалоб и клинических проявлений заболевания (по данным отоскопической картины), а также слуховой функции фиксировали в день обращения, через сутки, 5 и 10 дней после первого визита. У всех пациентов на первом визите проводили оценку болевых ощущений по 10-балльной визуально-аналоговой шкале через 3, 5, 10 мин. после использования препарата. Для оценки отоскопической картины на всех визитах использовали 3-балльные клинические шкалы, согласно которым фиксировали интенсивность воспалительных изменений барабанной перепонки (0 баллов – изменения отсутствуют, 1 балл – незначительные, 2 балла – умеренные, 3 балла – выраженные воспалительные изменения), площадь гиперемии и инфильтрации тимпанальной мембраны (0 баллов – отсутствие гиперемии и инфильтрации, 1 балл – воспалительные изменения занимают менее 25% площади, 2 балла – воспалительные изменения занимают 25–50% площади, 3 балла – более 50% площади барабанной перепонки гиперемированы и инфильтрированы). Для анализа нарушений слуховой функции выполняли оценку жалоб по 10-балльной визуально-аналоговой шкале, результатам акуметрии (восприятие шепотной речи) и камертонального исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При первом обращении к врачу средний уровень боли в ухе (по 10-балльной ВАШ) составил $5,84 \pm 1,96$ балла. У всех 50 пациентов анальгезирующий эффект наступал уже через 3 мин. после использования препарата Отипакс®, зафиксировано снижение среднего балла уровня болевых ощущений до $3,72 \pm 1,53$, далее интенсивность боли в ухе продолжала уменьшаться и через 5 и 10 мин. составила соответственно $2,74 \pm 1,13$ и $2,02 \pm 1,59$ (рис. 1). На втором визите оценивались

- **Рисунок 1.** Динамика уровня болевых ощущений (по 10-балльной ВАШ) после применения ушных капель Отипакс®
- **Figure 1.** Changes in the level of painful sensation (10-point VAS pain score) after using Otipax® ear drops



характеристики болевого синдрома в течение первых суток лечения. Пациенты показали, что в среднем обезболивающий эффект сохранялся в течение 1,5–2 ч после использования препарата Отипакс®, затем боль постепенно нарастала в течение 30–40 мин., аналогичная динамика наблюдалась и после повторных применений препарата, однако в целом отмечалось уменьшение интенсивности болевых ощущений. В день обращения к врачу 37 пациентов принимали ибупрофен (1–3 таблетки, в среднем 1,95), 13 пациентов в дополнительном обезболивании не нуждались. На втором визите все наблюдаемые пациенты отметили отсутствие болевого синдрома с момента пробуждения, однако было рекомендовано продолжить использование ушных капель Отипакс® с целью воздействия на воспалительные изменения барабанной перепонки.

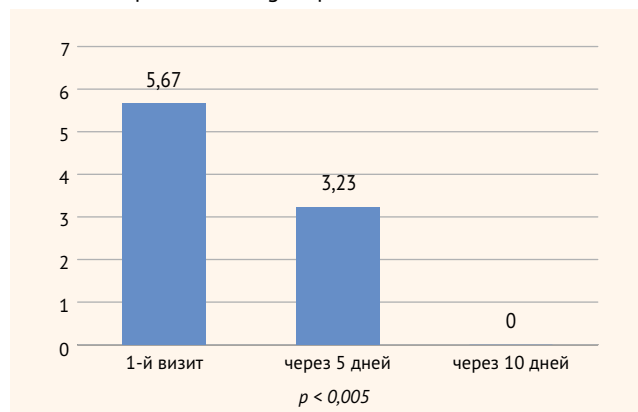
Снижение слуха и ощущение заложенности уха при ОСО связаны прежде всего с наличием выпота в барабанной полости, что является следствием, с одной стороны, воспалительных изменений слизистой оболочки среднего уха, а с другой – нарушения дренажной функции слуховой трубы. При этом развивается тугоухость по кондуктивному типу. В редких случаях присоединяется нейросенсорный компонент вследствие блокады окна улитки экссудатом, а также вирусного или токсического поражения внутреннего уха. Возникновение сенсоневральной тугоухости расценивается как осложнение острого среднего отита и требует безотлагательных терапевтических мер. В нашем исследовании у всех пациентов проведенная акуметрия и камертональные пробы свидетельствовали о наличии только кондуктивной тугоухости.

Снижение слуха и ощущение заложенности уха на первом визите отмечалось у 100% пациентов (средний балл составил по ВАШ 5,67 ± 0,83). Через сутки субъективно пациенты динамики слуха не отмечали, к 3-му визиту жалобы на нарушение слуха сохранялись у всех 50 пациентов, но их интенсивность была значительно ниже – 2,23 ± 0,15 балла по ВАШ. На 10-й день наблюдения ни один пациент не предъявлял жалоб на снижение слуха и заложенность уха (рис. 2). Субъективные жалобы соответствовали акуметрическим и камертональным данным.

Проведение отоскопии, несомненно, является основным методом диагностики ОСО. Данные отоскопического исследования позволяют уточнить тактику лечения, в частности, необходимость назначения системных антибактериальных препаратов (при явном наличии гнойного содержимого за барабанной перепонкой), а также проследить динамику развития воспалительного процесса. Отоскопическая картина больного с острым катаральным средним отитом в динамике представлена на рис. 3.

● **Рисунок 2.** Динамика уменьшения жалоб на снижение слуха и заложенность уха (по 10-балльной ВАШ) у наблюдаемых пациентов на фоне приема препарата Отипакс®

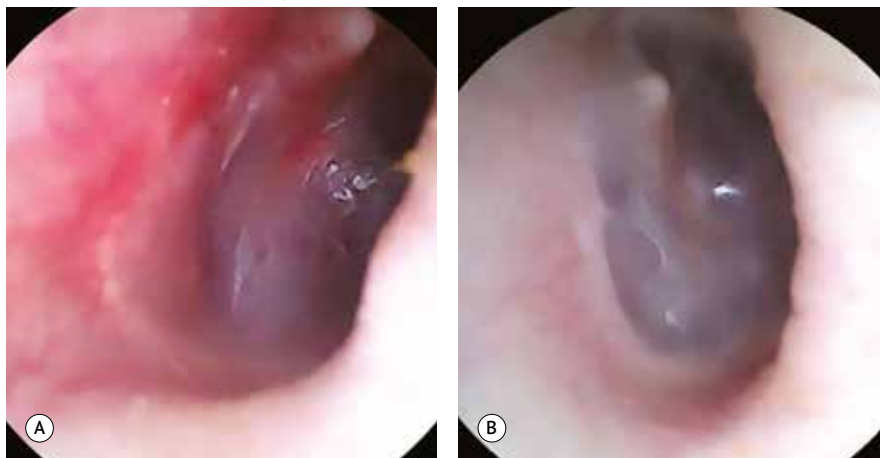
● **Figure 2.** Trend towards a reduction in complaints about hearing loss and ear congestion (10-point VAS pain score) in observed patients using Otipax®



По результатам нашего исследования при обращении к врачу интенсивность и площадь гиперемии и инфильтрации барабанной перепонки у пациентов составили соответственно 1,73 ± 0,38 и 2,04 ± 0,32 балла по 3-балльной ВАШ. Через 10 мин. после эндоурального применения Отипакса® интенсивность и площадь воспалительных изменений барабанной перепонки уменьшились соответственно на 51,5 и 28,8% (составили 0,84 ± 0,37 и 1,45 ± 0,26 балла ($p < 0,05$)). Через сутки данные показатели (до использования препарата) составили 1,26 ± 0,35 и 1,65 ± 0,24 балла, к 5-м сут. наблюдения – 0,23 ± 0,08 и 0,25 ± 0,06 балла. Через 10 дней у всех пациентов отсутствовали отоскопические признаки ОСО, у 2 пациентов сохранялись незначительные остаточные явления в виде инъекции сосудов рукоятки молоточка, что подтверждает необходимость использования местного анальгетика Отипакс® в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, достаточным курсом не менее 7 дней. Учитывая восстановление слуха и отоскопической картины, отсутствие жалоб, у всех пациентов на 10-й день было зафиксировано

● **Рисунок 3.** Отоскопические изменения при остром среднем катаральном отите

● **Figure 3.** Otoscopic changes in acute catarrhal otitis media



А – на момент первичного осмотра; В – реконвалесцента после острого среднего катарального отита.

клиническое выздоровление. Ни у одного из пациентов с ОСО по результатам ретроспективного наблюдательного исследования не было отмечено побочных и/или нежелательных явлений.

Ушные капли на основе фиксированной комбинации лидокаин + феназон являются первым средством выбора в лечении взрослых с ОСО на доперфоративной стадии в практике врачей-оториноларингологов. Чаще всего практикующие врачи отдают предпочтение использованию именно оригинальной фиксированной комбинации лидокаин + феназон (препарат Отипакс®), исходя из широкой доказательной базы, положительно-го личного и международного опыта применения. Только комбинация лидокаин + феназон включена в качестве единственно рекомендованной клиническими рекомендациями МЗ РФ 2021 г. по лечению ОСО с целью местной анальгезирующей терапии на доперфоративной стадии.

Проведенный ретроспективный анализ данных показал высокую частоту использования медикаментозных препаратов на этапе доврачебной помощи при симптомах острого среднего отита. У 35% пациентов на этапе доврачебной помощи предпринимали меры, не купировавшие оталгию.

После применения препарата Отипакс® ушная боль значительно уменьшалась ($p < 0,05$) уже через 3 мин. после закапывания, что подтверждает выраженную быструю клиническую эффективность действия препарата. На 8–11-й день терапии (визит 4) у большинства пациентов лечащие врачи отмечали полную нормализацию отоскопической картины и общего самочувствия, что отражает целесообразность использования местного анальгетика Отипакс® в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, достаточным курсом не менее 7 дней.

Переносимость комбинации лидокаин + феназон (препарат Отипакс®) интерпретировалась как отличная, данных о нежелательных явлениях в амбулаторных картах не зафиксировано.

Таким образом, использование ушных капель на основе фиксированной комбинации лидокаин + феназон (препарат Отипакс®) является весьма эффективным и безопасным препаратом для лечения ОСО на доперфоративной стадии у взрослых, а также быстродействующим средством анальгезирующей терапии, который врачи после проведения отоскопии могут использовать в качестве метода выбора для уменьшения ушной боли у пациентов уже во время первичного осмотра.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При ОСО методом выбора является топическая терапия, направленная на уменьшение боли и воспалительных изменений, т. к. это позволяет избежать побочных эффектов системного лечения и обеспечивает быстрый и мощный обезболивающий и противовоспалительный эффект. Анальгезирующие ушные капли с комбинацией лидокаин + феназон могут служить первой линией обезболивания при ОСО, характеризуясь короткой длительностью эффекта, но быстрым его развитием. Использование анальгезирующих ушных капель может способствовать популяризации выжидательной тактики с отказом от системных антибиотиков и при этом облегчить излишние страдания от ушной боли у пациентов с ОСО.

Оригинальный препарат Отипакс®, содержащий лидокаин и феназон, препарат первой линии для анальгезирующей терапии ввиду длительного международного применения, широкой доказательной базы и успешного применения в России, продемонстрировал выраженный быстрый клинический эффект и высокий профиль безопасности в терапии пациентов с доперфоративной стадией ОСО у взрослых. Своевременное начало адекватной эндоуральной терапии позволяет избежать полипрагмации, а также снизить риск развития осложнений при инфекционном процессе в среднем ухе.



Поступила / Received 11.09.2023

Поступила после рецензирования / Revised 25.09.2023

Принята в печать / Accepted 27.09.2023

Список литературы / References

- Карнеева ОВ, Гуров АВ, Поляков ДП, Тулупов ДА, Рязанцев СВ, Гагуа АК, Трухин ДВ. *Отит средний острый: клинические рекомендации*. 2021. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/314_2.
- Danishyar A, Ashurst JV. *Acute Otitis Media*. 2023. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29262176/>.
- Esposito S, Bianchini S, Argentiero A, Gobbi R, Vicini C, Principi N. New Approaches and Technologies to Improve Accuracy of Acute Otitis Media Diagnosis. *Diagnostics (Basel)*. 2021;11(12):2392. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11122392>.
- Scott AM, Clark J, Julien B, Islam F, Roos K, Grimwood K et al. Probiotics for preventing acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;6(6):CD012941. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd012941.pub2>.
- Jose J, Coatesworth AP, Anthony R, Reilly PG. Life threatening complications after partially treated mastoiditis. *BMJ*. 2003;327(7405):41–42. <https://doi.org/10.1136/bmj.327.7405.41>.
- Coticchia JM, Chen M, Sachdeva L, Mutchnick S. New paradigms in the pathogenesis of otitis media in children. *Front Pediatr*. 2013;1:52. <https://doi.org/10.3389/fped.2013.00052>.
- Principi N, Esposito S. Experimental and investigational drugs for the treatment of acute otitis media. *Expert Opin Investig Drugs*. 2019;28(8):687–694. <https://doi.org/10.1080/13543784.2019.1638364>.
- Fidan V. New type of corona virus induced acute otitis media in adult. *Am J Otolaryngol*. 2020;41(3):102487. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2020.102487>.
- Pichichero ME. Otitis media. *Pediatr Clin North Am*. 2013;60(2):391–407. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.12.007>.
- Ubukata K, Morozumi M, Sakuma M, Takata M, Mokuno E, Tajima T et al. Etiology of Acute Otitis Media and Characterization of Pneumococcal Isolates After Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Japanese Children. *Pediatr Infect Dis J*. 2018;37(6):598–604. <https://doi.org/10.1097/inf.0000000000001956>.
- Ubukata K, Morozumi M, Sakuma M, Adachi Y, Mokuno E, Tajima T et al. Genetic characteristics and antibiotic resistance of Haemophilus influenzae isolates from pediatric patients with acute otitis media after introduction of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in Japan. *J Infect Chemother*. 2019;25(9):720–726. <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2019.03.019>.
- Усенко ДВ. Рациональная терапия острого среднего отита у детей с позиции доказательной медицины. *РМЖ. Мать и дитя*. 2022;5(3):237–243. <https://doi.org/10.32364/2618-8430-2022-5-3-237-243>.
- Usenko DV. Rational therapy of acute otitis media in children based on evidence-based medicine. *Russian Journal of Woman and Child Health*. 2022;5(3):237–243. (In Russ.) <https://doi.org/10.32364/2618-8430-2022-5-3-237-243>.
- Suzuki HG, Dewez JE, Nijman RG, Yeung S. Clinical practice guidelines for acute otitis media in children: a systematic review and appraisal of European national guidelines. *BMJ Open*. 2020;10(5):e035343. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035343>.

14. Hayashi T, Kitamura K, Hashimoto S, Hotomi M, Kojima H, Kudo F et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of acute otitis media in children-2018 update. *Auris Nasus Larynx*. 2020;47(4):493–526. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2020.05.019>.
15. Chiappini E, Ciarcia M, Bortone B, Doria M, Becherucci P, Marseglia GL et al. Updated Guidelines for the Management of Acute Otitis Media in Children by the Italian Society of Pediatrics: Diagnosis. *Pediatr Infect Dis J*. 2019;38(12S):S3–S9. <https://doi.org/10.1097/inf.0000000000002429>.
16. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics*. 2013;131(3):e964–999. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-3488>.
17. Bedard N, Shope T, Hoberman A, Haralam MA, Shaikh N, Kovačević J et al. Light field otoscope design for 3D in vivo imaging of the middle ear. *Biomed Opt Express*. 2016;8(1):260–272. <https://doi.org/10.1364/boe.8.000260>.
18. Pande P, Shelton RL, Monroy GL, Nolan RM, Boppart SA. A Mosaicking Approach for In Vivo Thickness Mapping of the Human Tympanic Membrane Using Low Coherence Interferometry. *J Assoc Res Otolaryngol*. 2016;17(5):403–416. <https://doi.org/10.1007/s10162-016-0576-6>.
19. Monroy GL, Shelton RL, Nolan RM, Nguyen CT, Novak MA, Hill MC et al. Noninvasive depth-resolved optical measurements of the tympanic membrane and middle ear for differentiating otitis media. *Laryngoscope*. 2015;125(8):E276–282. <https://doi.org/10.1002/lary.25141>.
20. Cho NH, Lee SH, Jung W, Jang JH, Kim J. Optical coherence tomography for the diagnosis and evaluation of human otitis media. *J Korean Med Sci*. 2015;30(3):328–335. <https://doi.org/10.3346/jkms.2015.30.3.328>.
21. Won J, Monroy GL, Huang PC, Dsouza R, Hill MC, Novak MA et al. Pneumatic low-coherence interferometry otoscope to quantify tympanic membrane mobility and middle ear pressure. *Biomed Opt Express*. 2018;9(2):397–409. <https://doi.org/10.1364/boe.9.000397>.
22. Zhao Y, Monroy GL, You S, Shelton RL, Nolan RM, Tu H et al. Rapid diagnosis and differentiation of microbial pathogens in otitis media with a combined Raman spectroscopy and low-coherence interferometry probe: toward in vivo implementation. *J Biomed Opt*. 2016;21(10):107005. <https://doi.org/10.1117/1.jbo.21.10.107005>.
23. Пальчун ВТ, Магомедов ММ, Лучихин ЛА. *Оториноларингология*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2016. 584 с. Режим доступа: <https://www.geotar.ru/lots/NF0000687.html>.
24. Nokso-Koivisto J, Marom T, Chonmaitree T. Importance of viruses in acute otitis media. *Curr Opin Pediatr*. 2015;27(1):110–115. <https://doi.org/10.1097/мор.0000000000000184>.
25. Крюков АИ, Кунельская НЛ, Гуров АВ, Елчуева ЗГ, Изотова ГН, Муратов ДЛ, Соколов СС. Актуальные вопросы клинической картины и терапии острого гнойного среднего отита. *Медицинский совет*. 2015;(7):8–11. Режим доступа: <https://www.med-sovet.pro/jour/article/view/203>.
26. Kryukov AI, Kunelskaya NL, Gurov AV, Elchueva ZG, Izotova GN, Muratov DL, Sokolov SS. Relevant issues of clinical pattern and treatment of acute suppurative otitis media. *Meditsinskiy Sovet*. 2015;(7):8–11. (In Russ.) Available at: <https://www.med-sovet.pro/jour/article/view/203>.
27. Foxlee R, Johansson A, Wejfkalk J, Dawkins J, Dooley L, Del Mar C. Topical analgesia for acute otitis media. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;2006(3): CD005657. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd005657.pub2>.
28. Киселев АБ, Чаукина ВА. Исследование клинической эффективности ушных капель Кандибиотик для лечения острого наружного и среднего отита. *Вестник оториноларингологии*. 2013;(6):76–78. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=21074050>.
29. Kiselev AB, Chaikina VA. The comparative study of the of clinical effectiveness of the candibiotic, otipax, and anauran ear drops for the treatment of acute external and middle ear otitis. *Vestnik Oto-Rino-Laringologii*. 2013;(6):76–78. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=21074050>.
30. Verleye M, Heulard I, Gillardin JM. Phenazone potentiates the local anaesthetic effect of lidocaine in mice. *Pharmacol Res*. 2000;41(5):539–542. <https://doi.org/10.1006/phrs.1999.0619>.
31. Минасян ВС, Бондаренко МГ. Применение препарата «Отипакс» при остром среднем отите у новорожденных и детей. *Вестник оториноларингологии*. 2004;(4):44–45. Режим доступа: <http://elbib.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=117971>.
32. Minasian VS, Bondarenko MG. Use of the drug Otipax in acute otitis media in newborns and infants. *Vestnik Oto-Rino-Laringologii*. 2004;(4):44–45. (In Russ.) Available at: <http://elbib.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=117971>.
33. Григорьев КИ, Григорян АК, Запруднов АМ. Отипакс при лечении острого среднего отита у детей. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2000;(2):45–48. Режим доступа: <http://elbib.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=42631>.
34. Grigoriev KI, Grigoryan AK, Zaprudnov AM. Otipax at therapy of acute middle otitis in children. *Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics*. 2000;(2):45–48. (In Russ.) Available at: <http://elbib.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=42631>.

Вклад авторов:

Концепция статьи – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова
 Концепция и дизайн исследования – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова, Е.А. Шевчик, А.В. Золотова
 Написание текста – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова, Е.А. Шевчик, А.В. Золотова, А.Н. Никифорова
 Сбор и обработка материала – Г.Н. Никифорова, Е.А. Шевчик, А.В. Золотова, П.А. Кочетков
 Обзор литературы – Г.Н. Никифорова, Е.А. Шевчик, А.В. Золотова, А.Н. Никифорова, П.А. Кочетков
 Перевод на английский язык – Г.Н. Никифорова, Е.А. Шевчик
 Анализ материала – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова
 Статистическая обработка – Г.Н. Никифорова, П.А. Кочетков
 Редактирование – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова
 Утверждение окончательного варианта статьи – В.М. Свистушкин, Г.Н. Никифорова

Contribution of authors:

Concept of the article – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova
 Study concept and design – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova, Elena A. Shevchik, Anna V. Zolotova
 Text development – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova, Elena A. Shevchik, Anna V. Zolotova, Anna N. Nikiforova
 Collection and processing of material – Galina N. Nikiforova, Elena A. Shevchik, Anna V. Zolotova, Petr A. Kochetkov
 Literature review – Galina N. Nikiforova, Elena A. Shevchik, Anna V. Zolotova, Anna N. Nikiforova, Petr A. Kochetkov
 Translation into English – Galina N. Nikiforova, Elena A. Shevchik
 Material analysis – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova
 Statistical processing – Galina N. Nikiforova, Petr A. Kochetkov
 Editing – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova
 Approval of the final version of the article – Valery M. Svistushkin, Galina N. Nikiforova

Информация об авторах:

Свистушкин Валерий Михайлович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой болезней уха, горла и носа Института клинической медицины, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0001-7414-1293>; svvm3@yandex.ru
Никифорова Галина Николаевна, д.м.н., профессор кафедры болезней уха, горла и носа, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-8617-0179>; gn_nik_63@mail.ru

Золотова Анна Владимировна, к.м.н., ассистент кафедры болезней уха, горла и носа, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-3700-7367>; zolotova.anna.vl@gmail.com

Шевчик Елена Александровна, к.м.н., доцент кафедры болезней уха, горла и носа, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-0051-3792>; elena.shevchik@gmail.com

Никифорова Анна Николаевна, студент, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0001-8850-004X>; james.ann@mail.ru

Кочетков Петр Александрович, д.м.н., профессор кафедры болезней уха, горла и носа, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-5778-629X>; adenotom@yandex.ru

Information about the authors:

Valery M. Svistushkin, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Ear, Nose and Throat Diseases, Institute of Clinical Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-7414-1293>; svvm3@yandex.ru

Galina N. Nikiforova, Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of Ear, Nose and Throat Diseases, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-8617-0179>; gn_nik_63@mail.ru

Anna V. Zolotova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Ear, Nose and Throat Diseases, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-3700-7367>; zolotova.anna.vl@gmail.com

Elena A. Shevchik, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Ear, Nose and Throat Diseases, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-0051-3792>; elena.shevchik@gmail.com

Anna N. Nikiforova, Student, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-8850-004X>; james.ann@mail.ru

Petr A. Kochetkov, Dr. Sci. (Med.), Professor of Department of Ear, Nose and Throat Diseases, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 6, Bldg. 1, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-5778-629X>; adenotom@yandex.ru