

<https://doi.org/10.29296/25877305-2019-07-17>

## Современная терапия острого тонзиллита: результаты рандомизированного исследования

**Т. Руженцова**<sup>1</sup>, доктор медицинских наук,  
**А. Плоскирева**<sup>1</sup>, доктор медицинских наук,  
**Н. Мешкова**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва

<sup>2</sup>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)

**E-mail:** antoninna@mail.ru

*Оцениваются эффективность, переносимость и безопасность терапии острого тонзиллита препаратом Сангвиритрин в сравнении с препаратом Мирамистин.*

**Ключевые слова:** оториноларингология, β-гемолитический стрептококк, Мирамистин, Сангвиритрин, острая респираторная инфекция, острый тонзиллит, тонзиллофарингит.

**Для цитирования:** Руженцова Т., Плоскирева А., Мешкова Н. Современная терапия острого тонзиллита: результаты рандомизированного исследования // Врач. – 2019; 30 (7): 81–87. <https://doi.org/10.29296/25877305-2019-07-17>

Инфекции верхних дыхательных путей остаются самыми распространенными заболеваниями человека. Нёбные миндалины часто вовлекаются в инфекционно-воспалительный процесс, формируя острый тонзиллит (ОТ), этиологическими факторами которого могут быть бактерии, вирусы, простейшие микроорганизмы, наиболее часто – патогенные и условно-патогенные кокки, адено- и герпесвирусы [1]. Гетерогенность возбудителей обуславливает многообразие клинических проявлений. Основными общими симптомами ОТ являются: боли в горле при глотании; недомогание; повышение температуры тела; головная боль; симптомы интоксикации. Выраженность симптомов обуславливается вирулентностью (патогенностью) возбудителя и состоянием реактивности организма.

Заболеваемость ОТ отмечается во все сезоны года. По данным эпидемиологических исследований, на зимнее время приходится 24% случаев заболевания, на весенние – 21%, на летние – 27%, на осенние – 28% [2].

Адекватная терапия напрямую зависит от этиологии заболевания: антибактериальные препараты (АБП), часто назначаемые при ОТ, неэффективны при вирусных процессах, но абсолютно необходимы для

профилактики тяжелых осложнений при инфицировании β-гемолитическим стрептококком группы А (БГСА).

В лечении ОТ оправдано применение средств местной терапии в виде антисептических и антибактериальных растворов, а также методов неспецифического воздействия: исключение раздражающей пищи, назначение ингаляций и пульверизация теплыми щелочными растворами [3].

Препараты для местной антимикробной терапии представлены на российском рынке в достаточно большом количестве. В их число обычно входит 1 или несколько антисептических средств (хлоргексидин, гексетидин, бензидамин, тимол и его производные, спирты, препараты йода и др.), АБП (фрамицетин, полимиксин) или сульфаниламиды, нередко – в сочетании с местными анестетиками (лидокаин, тетракаин, ментол), гемостатическими и дезодорирующими средствами, реже – с глюкокортикостероидами. К средствам местной антимикробной терапии причисляют также природные антисептики (экстракты растений, продукты пчеловодства), синтезированные факторы неспецифической защиты слизистых оболочек, оказывающие противовирусное действие (лизоцим, интерферон), витамины (аскорбиновая кислота).

Антимикробные препараты местного действия могут назначаться в виде средств для полосканий, инсуффляций, ингаляций, а также в форме таблеток и леденцов для рассасывания.

Препараты, содержащие растительные антисептики, как правило, достаточно эффективны и безвредны; исключения составляют случаи индивидуальной непереносимости и развития аллергических реакций на фитотерапию [4, 5]. Клинически значимо, что, оказывая выраженное антибактериальное действие, эти препараты обладают еще и противогрибковой активностью.

Одно из давно известных практикующим врачам лекарственных средств (ЛС) на растительной основе – Сангвиритрин®. Он представляет собой очищенную смесь бисульфатов 2 близких по структуре и свойствам четвертичных бензофенантридиновых алкалоидов – сангвинарина гидросульфата и хелеритрина гидросульфата, получаемых из травы маклей сердцевидной и маклей мелкоплодной, которые используют в приблизительно равном соотношении [6].

Раствор препарата Сангвиритрин® был разрешен к применению в медицинской практике в качестве антимикробного средства растительного происхождения еще в 1967 г. (протокол заседания Фармакологического комитета СССР от 22.12.67 №21). Его применяют как антимикробное средство с профилактической и лечебной целью у детей (включая новорожденных и детей раннего возраста) и взрослых (в том числе беременных в дородовый и послеродовый периоды). Специалисты подтвердили его высокую эффективность в следующих

случаях: при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи и слизистых оболочек бактериальной и грибковой этиологии; пародонтите; афтозном стоматите; язвенно-некротическом гингивостоматите и других поражениях слизистой оболочки полости рта; заболеваниях среднего уха и наружного слухового прохода; инфицированных ожогах; длительно незаживающих ранах и язвах; эндоцервиците; кольпите; вагините; эрозиях шейки матки; пиодермиях; поверхностных blastomикозах; дерматомикозах и других заболеваниях [7].

Препарат проявляет антимикробную активность, оказывает противовоспалительное и иммуностимулирующее действие [8, 9]. В терапевтических дозах Сангвиритрин® действует бактериостатически. В основе механизма его антимикробного действия лежат подавление бактериальной нуклеазы, нарушение процессов проницаемости клеточных стенок, перегоронок деления, строения нуклеоида. Сангвиритрин® обладает широким спектром антимикробной активности, оказывая ингибирующий эффект в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Shigella*, *Escherichia*, *Salmonella*, *Proteus*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Klebsiella*, *Antracoides*, *Cryptococcus*), патогенных грибов (дрожжеподобных грибов рода *Candida*, возбудителей зоонозных инфекций рода *Microsporium*, *Trichophyton*, *Aspergillus*, и др.), а также *Actinomyces* и паразитических простейших рода *Trichomonas* и *Entamoeba*, неспоровых форм сибирской язвы, микобактерий туберкулеза.

Несмотря на многолетний опыт применения ЛС, в связи с приспособляемостью возбудителей и изменением иммунного ответа населения необходимо проведение пострегистрационных исследований для уточнения эффективности и безопасности препарата в современных условиях по сравнению с таковыми у хорошо изученных и распространенных в практике ЛС. Дополнительная оценка позволяет уточнять и расширять спектр терапевтических возможностей препарата.

Авторами оценивались эффективность, переносимость и безопасность терапии ОТ препаратами Сангвиритрин® и Мирамистин.

### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для оценки эффективности терапии проведено проспективное открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследование действия местных антисептических средств у пациентов с ОТ (катаральная, лакунарная, фолликулярная ангина).

Согласно плану, в исследование были включены 60 пациентов в возрасте от 18 до 80 лет, из которых 30 получили исследуемый препарат Сангвиритрин® (основная группа – Т) и 30 – препарат сравнения Мирамистин (группа сравнения – R). Рандомизация проводилась методом конвертов.

Средний возраст пациентов, включенных в исследование, составил  $39,07 \pm 17,51$  года: в группе, получавшей Сангвиритрин® –  $39,53 \pm 17,48$  года, Мирамистин –  $38,60 \pm 17,82$  года ( $p > 0,05$ ). Мужчин было 18 (30%), женщин – 42 (70%); в группе Т – 12 (40%) мужчин и 18 (60%) женщин, в группе R – 6 (20%) мужчин и 24 (80%) женщины. Достоверных различий по половому составу между группами не было ( $p > 0,05$ ).

Тяжесть ОТ в большинстве случаев была средней степени – у 53 (88,33%) пациентов, легкой – у 7 (11,67%). Достоверных различий между группами по тяжести течения ОТ не было: в группе Т среднетяжелая степень заболевания регистрировалась у 29 (96,67%) пациентов, в группе R – у 24 (80,00%);  $p > 0,05$ .

Необходимыми условиями для включения в исследование были длительность проявления симптомов ОТ не более 3 сут (72 ч); отрицательный тест на беременность для лиц женского пола детородного возраста; подписанное информированное согласие на участие в исследовании, включающее в себя согласие на использование в период исследования адекватных методов контрацепции (для женщин детородного возраста).

В случаях выявления тяжелых форм ОТ (с повышением температуры тела до  $>39^\circ\text{C}$ , развитием некротической ангины), осложнений (паратонзиллярный или заглоточный абсцесс, отит, флегмонозный тонзиллит, менингит, пневмония и др.), дифтерии, туляремии, брюшного тифа, агранулоцитоза, лейкоза, синдрома Маршалла, инфекционного мононуклеоза, хронического тонзиллита пациентов в исследование не включали. Критериями невключения в исследование были известная или предполагаемая гиперчувствительность к исследуемым препаратам или их компонентам, тяжелые сопутствующие заболевания почек, печени, сердечно-сосудистой, дыхательной и других систем организма, онкологические и психические заболевания, туберкулез, иммунодефицитные состояния, беременность и период лактации, участие в других клинических исследованиях в течение последних 3 мес.

Все выявленные ранее у пациентов сопутствующие хронические заболевания (табл. 1) находились вне стадии обострения.

Пациенты группы Т обрабатывали миндалины препаратом Сангвиритрин® (раствор для наружного применения спиртовой 0,2%) 1 раз в сутки в течение 5 дней, а также полоскали горло теплым водным раствором препарата Сангвиритрин® 4 раза в сутки в течение 7 дней. Водный раствор готовили непосредственно перед применением, для чего препарат разводили в 40 раз (1 чайная ложка на 200 мл теплой кипяченой воды).

Пациентам группы сравнения (R) было назначено полоскание горла препаратом Мирамистин 4 раза в сутки в течение 7 дней. Количество препарата на 1 поло-

скание в обеих группах составляло 10–15 мл. Способы применения ЛС, режим дозирования и продолжительность курса лечения были основаны на утвержденных инструкциях.

При наличии показаний пациенты могли получать ЛС и немедикаментозную терапию, входящую в стандарты лечения ОТ: АБП и (или) противовирусные препараты системного действия; нестероидные противовоспалительные средства; антигистаминные средства; иммуномодуляторы; физиотерапию. Всем пациентам назначали постельный или полупостельный режим на время лихорадочного периода, дезинтоксикационную терапию (обильное питье), химически и термически щадящую диету. Было разрешено применение препаратов, необходимых для лечения сопутствующих (в том числе хронических) заболеваний. Не разрешалось использование в период лечения исследуемым препаратом / препаратом сравнения других местнодействующих антисептиков, глюкокортикостероидов системного действия, цитостатиков.

Для определения результата терапии оценивали в группах динамику системных и местных проявлений ОТ с помощью мультипараметрических таблиц (табл. 2 и 3), переносимость терапии, частоту развития осложнений основного заболевания и нежелательных явлений (НЯ), удовлетворенность пациентов лечением. Клиническую оценку проводили в день включения в исследование и начала терапии (1-й визит), на 3-и сутки (2-й визит) и на момент завершения курса лечения – на  $7\text{-}e\pm 1$  сутки (3-й визит). После этого проводилось наблюдение с контрольными сроками  $14\text{-}e\pm 1$  сутки (4-й визит) и  $30\text{-}e\pm 1$  сутки (5-й визит). Выраженность системных и местных клинических симптомов оценивали в баллах: 0 – нарушение отсутствует; 1 – незначительные нарушения; 2 – умеренно выраженные нарушения; 3 – выраженные изменения. Это подробно по каждому оцениваемому симптому представлено в табл. 2 (системные проявления) и табл. 3 (местная

симптоматика). Суммарные показатели системных и местных проявлений ОТ рассчитывали путем суммирования баллов, полученных в каждой группе в соответствующий визит. Индексная оценка выраженности симптомов производилась путем вычисления среднего балла по каждому визиту для каждой из сравниваемых групп.

У всех пациентов оценивали динамику лабораторных показателей: клинического анализа крови; бактериологического исследования мазка из зева; экспресс-теста на БГСА; уровней иммуноглобулинов IgA, IgG, sIgA в слюне до и после курса лечения.

Средний показатель мультипараметрической оценки системных проявлений ОТ у пациентов группы Т на момент начала исследования составил  $8,70\pm 5,52$  балла, в группе R –  $8,47\pm 4,57$  балла, что достоверно не различалось ( $p>0,05$ ). По местным симптомам этот показатель составил соответственно  $21,43\pm 5,26$  и  $20,40\pm 4,94$  балла ( $p>0,05$ ).

Средний показатель индексной оценки симптоматики представлен в табл. 4. Как следует из нее, достоверных различий между сравниваемыми группами на 1-м визите не было. Результат экспресс-теста на БГСА

Частота сопутствующих заболеваний у пациентов, включенных в исследование

Таблица 1

| Сопутствующее заболевание            | Число пациентов |                 |                 | % от общего числа пациентов |                 |                 |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
|                                      | всего (n=60)    | группа Т (n=30) | группа R (n=30) | всего (n=60)                | группа Т (n=30) | группа R (n=30) |
| Артроз                               | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| Атеросклероз                         | 1               | 1               | 0               | 2,44                        | 5,00            | 0,00            |
| Атеросклероз аорты                   | 1               | 1               | 0               | 2,44                        | 5,00            | 0,00            |
| Атеросклероз сосудов головного мозга | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| Атеросклеротический кардиосклероз    | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| Аутоиммунный тиреозит                | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| Гипертоническая болезнь              | 6               | 4               | 2               | 14,63                       | 20,00           | 9,52            |
| ИБС                                  | 4               | 1               | 3               | 9,76                        | 5,00            | 14,29           |
| Миопия                               | 3               | 2               | 1               | 7,32                        | 10,00           | 4,76            |
| Остеоартроз                          | 3               | 1               | 2               | 7,32                        | 5,00            | 9,52            |
| Остеопороз                           | 1               | 1               | 0               | 2,44                        | 5,00            | 0,00            |
| Остеохондроз                         | 2               | 2               | 0               | 4,88                        | 10,00           | 0,00            |
| Сахарный диабет типа 2               | 5               | 3               | 2               | 12,20                       | 15,00           | 9,52            |
| Синдром Жильбера                     | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| ХОБЛ                                 | 1               | 1               | 0               | 2,44                        | 5,00            | 0,00            |
| Хронический бронхит                  | 2               | 1               | 1               | 4,88                        | 5,00            | 4,76            |
| Хронический гастрит                  | 4               | 2               | 2               | 9,76                        | 10,00           | 9,52            |
| Хронический колит                    | 1               | 0               | 1               | 2,44                        | 0,00            | 4,76            |
| Хронический пиелонефрит              | 2               | 0               | 2               | 4,88                        | 0,00            | 9,52            |
| Всего                                | 41              | 20              | 21              |                             |                 |                 |

**Примечание.** ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Таблица 2

## Оценка системных проявлений ОТ у пациентов, включенных в исследование

| Общие симптомы               | Баллы                                     |                                                                                   |                                                                          |                                      |
|------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                              | 0                                         | 1                                                                                 | 2                                                                        | 3                                    |
| 1a Температура тела, °C      | ≤36,9                                     | 37,0–37,9                                                                         | 38,0–38,9                                                                | ≥39                                  |
| 1b Состояние кожных покровов | Нормальные                                | Бледность                                                                         | Умеренный цианоз, мраморность                                            | Выраженный цианоз                    |
| 1c Общая слабость            | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 1d Потливость                | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 1e Снижение аппетита         | Отсутствует                               | Незначительное                                                                    | Умеренное                                                                | Анорексия                            |
| 1f Головная боль             | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 1g Боль в мышцах / суставах  | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 1h Боль в глазных яблоках    | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 2                            | <b>Сердечно-сосудистая система</b>        |                                                                                   |                                                                          |                                      |
| 2a Нарушение ритма сердца    | Отсутствует                               | Выражено незначительно                                                            | Тахикардия                                                               | Тахикардия, сменяющаяся брадикардией |
| 2b Приглушение тонов сердца  | Отсутствует                               | Выражено незначительно                                                            | Выражено умеренно                                                        | Выражено значительно                 |
| 2c Артериальная гипертензия  | Отсутствует                               | Стойкое отклонение от нормы систолического АД вплоть до 20 мм рт. ст. от обычного | Стойкое отклонение от нормы систолического АД >20 мм рт. ст. от обычного | Гипертонический криз или коллапс     |
| 2d Геморрагический синдром   | Отсутствует                               | Выражен незначительно                                                             | Выражен умеренно                                                         | Выражен значительно                  |
| 3                            | <b>Дыхательная система</b>                |                                                                                   |                                                                          |                                      |
| 3a Нарушения дыхания         | Отсутствуют                               | Умеренная одышка                                                                  | Выраженная одышка                                                        | Потребность в ИВЛ                    |
| 4                            | <b>Желудочно-кишечный тракт</b>           |                                                                                   |                                                                          |                                      |
| 4a Тошнота                   | Отсутствует                               | Незначительная                                                                    | Умеренная                                                                | Выраженная                           |
| 4b Рвота                     | Отсутствует                               | Однократная                                                                       | 2–3 раза в сутки                                                         | >3 раз в сутки                       |
| 4c Диарея                    | Отсутствует                               | Однократная                                                                       | 2–3 раза в сутки                                                         | >3 раз в сутки                       |
| 5                            | <b>Нервная система/психический статус</b> |                                                                                   |                                                                          |                                      |
| 5a Эмоциональные нарушения   | Отсутствуют                               | Незначительная вялость/раздражительность                                          | Умеренная вялость/раздражительность                                      | Апатия / агрессия                    |
| 5b Нарушения сна             | Отсутствуют                               | Поверхностный сон                                                                 | Бессонница                                                               | Повышенная сонливость                |
| 5c Головокружение            | Отсутствует                               | Незначительное                                                                    | Умеренное                                                                | Выраженное                           |
| 5d Нарушения сознания        | Отсутствует                               | Ступор                                                                            | Сопор / бред / галлюцинации                                              | Кома                                 |

**Примечание.** ИВЛ – искусственная вентиляция легких.

был положительным в основной группе у 10 (33,3%) пациентов, в группе сравнения – у 9 (30,0%;  $p>0,05$ ). В остальных случаях этот показатель был отрицательным.

Патогенная флора по результатам бактериологического исследования была обнаружена в основной группе у 23 (76,7%) пациентов, в группе сравнения – у 20 (66,7%;  $p>0,05$ ); у 1 пациента данные отсутствовали.

Сравниваемые группы были полностью сопоставимы по этиологии тонзиллита и времени от момента первых проявлений заболевания до включения в исследование.

Исследование было одобрено Локальным этическим комитетом ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

Для статистической обработки данных использовались методами вариационной статистики с применением лицензионных программ Microsoft Excel и

Statistica 6. Достоверность различий средних значений в группах определяли для количественных переменных с использованием парного критерия Стьюдента (paired t-test), для порядковых переменных – критерия Уилкоксона. Качественные данные представлены в виде частот или процентного отношения, проанализированы с использованием критерия  $\chi^2$  и двустороннего критерия Фишера для частот <5. Различия считались достоверными при  $p<0,05$ , высокодостоверными – при  $p<0,01$  и  $p<0,001$ , недостоверными – при  $p>0,05$ .

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Показатели мультипараметрической оценки клинической картины ОТ при 2-м и 3-м визитах в обеих группах были существенно ниже, чем в момент включения пациентов в исследование, и в сравниваемых

Таблица 3

## Оценка местных проявлений ОТ у пациентов, включенных в исследование

| <b>1</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Боль в горле</b>                     |                                           |             |                        |                        |                      |
| 1a                                      | Спонтанная                                | Отсутствует | Выражена незначительно | Выражена умеренно      | Выражена значительно |
| 1b                                      | При глотании                              | То же       | То же                  | То же                  | То же                |
| <b>2</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Экссудат</b>                         |                                           |             |                        |                        |                      |
| <i>Экссудат на миндалинах</i>           |                                           |             |                        |                        |                      |
| 2a                                      |                                           |             |                        |                        |                      |
| 2ai                                     | Характер                                  | Отсутствует | Катаральный            | Катарально-гнойный     | Гнойный              |
| 2aii                                    | Выраженность                              | Отсутствует | Единичные элементы     | Множественные элементы | Сплошной             |
| <i>Экссудат на задней стенке глотки</i> |                                           |             |                        |                        |                      |
| 2b                                      |                                           |             |                        |                        |                      |
| 2bi                                     | Характер                                  | Отсутствует | Катаральный            | Катарально-гнойный     | Гнойный              |
| 2bii                                    | Выраженность                              | Отсутствует | Единичные элементы     | Множественные элементы | Сплошной             |
| <b>3</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Гиперемия</b>                        |                                           |             |                        |                        |                      |
| 3a                                      | Гиперемия миндалин                        | Отсутствует | Выражена незначительно | Выражена умеренно      | Выражена значительно |
| 3b                                      | Гиперемия задней стенки глотки            | То же       | То же                  | То же                  | То же                |
| 3c                                      | Гиперемия мягкого и твердого нёба         | То же       | То же                  | То же                  | То же                |
| <b>4</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Отечность</b>                        |                                           |             |                        |                        |                      |
| 4a                                      | Отечность язычка                          | Отсутствует | Выражена незначительно | Выражена умеренно      | Выражена значительно |
| 4b                                      | Отечность задней стенки глотки            | Отсутствует | То же                  | То же                  | То же                |
| 4c                                      | Отечность миндалин                        | Отсутствует | То же                  | То же                  | То же                |
| <b>5</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Геморрагии</b>                       |                                           |             |                        |                        |                      |
| 5a                                      | Геморрагии на мягком небе                 | Отсутствуют | Выражены незначительно | Выражены умеренно      | Выражены значительно |
| <b>6</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Регионарные лимфатические узлы</b>   |                                           |             |                        |                        |                      |
| 6a                                      | Распространенность поражения              | Отсутствует | 1 группа               | 2 группы               | ≥3                   |
| 6b                                      | Увеличение (max)                          | То же       | Выражено незначительно | Выражено умеренно      | Выражено значительно |
| 6c                                      | Болезненность (max)                       | То же       | То же                  | То же                  | То же                |
| <b>7</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Охриплость голоса</b>                |                                           |             |                        |                        |                      |
| 7a                                      | Охриплость голоса                         | Отсутствует | Выражена незначительно | Выражена умеренно      | Афония               |
| <b>8</b>                                |                                           |             |                        |                        |                      |
| <b>Першение в горле</b>                 |                                           |             |                        |                        |                      |
| 8a                                      | Першение/ощущение инородного тела в горле | Отсутствует | Выражено незначительно | Выражено умеренно      | Выражено значительно |

группах достоверно не различались. Показатель системных проявлений ОТ у пациентов, получавших Сангвиритрин®, на 3-и сутки составил  $3,53 \pm 3,27$  балла, а при назначении Мирамистина –  $3,67 \pm 3,33$  балла. На 7-е  $\pm 1$  сутки этот показатель существенно снизился: до  $1,03 \pm 2,03$  балла в группе Т и до  $0,83 \pm 1,42$  балла – в группе R ( $p > 0,05$ ). Средний показатель мультипараметрической оценки местных проявлений ОТ у пациентов, получавших Сангвиритрин®, на момент 2-го визита составил  $12,40 \pm 6,30$  балла, а на фоне применения Мирамистина –  $10,90 \pm 4,32$  балла. При 3-м визите в группе Т этот показатель составил  $3,57 \pm 5,10$  балла, а в группе R –  $3,17 \pm 2,32$  балла. Отсутствие достоверных различий между сравниваемыми группами по мультипараметрическим показателям при 2-м и 3-м визитах свидетельствует об одинаковой эффективности препаратов Сангвиритрин® и Мирамистин.

Средние показатели индексных оценок системных, местных и суммарных симптомов в группах при 2-м и 3-м визитах также не имели достоверных различий, что подтверждает сходную эффективность 2 рассматриваемых препаратов.

Сравнительный анализ результатов оценки отдельных системных и местных проявлений ОТ у пациентов групп Т и R при 2-м и 3-м визитах не выявил значимых различий (за исключением различий по показателям «экссудат на миндалинах – выраженность» при 2-м визите;  $p = 0,05$ , что с учетом отсутствия различий по другим показателям, было расценено как клинически незначимое для данного исследования).

Динамика заболевания, по мнениям врача и пациентов, существенно не различалась в группах, получавших разные ЛС (табл. 5). У большинства

Таблица 4

**Результаты индексной оценки клинической симптоматики ОТ у пациентов, включенных в исследование (M±m)**

| Визит | Критерии оценки | Группа Т (n=30) | Группа R (n=30) |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1-й   | Системные       | 0,145±0,092     | 0,141±0,076     |
|       | Местные         | 0,397±0,097     | 0,378±0,091     |
|       | Суммарные       | 0,264±0,076     | 0,253±0,062     |
| 2-й   | Системные       | 0,059±0,054     | 0,017±0,034     |
|       | Местные         | 0,230±0,117     | 0,202±0,080     |
|       | Суммарные       | 0,140±0,079     | 0,128±0,060     |
| 3-й   | Системные       | 0,061±0,055     | 0,014±0,024     |
|       | Местные         | 0,066±0,095     | 0,059±0,043     |
|       | Суммарные       | 0,040±0,061     | 0,035±0,028     |

Примечание. Здесь и в табл. 5, 6: p>0,05.

Таблица 5

**Оценка результатов терапии пациентами и врачом; n (%)**

| Визит |                  | Группа Т (n=30)        | Группа R (n=30) |           |
|-------|------------------|------------------------|-----------------|-----------|
| 2-й   | Оценка врача:    | полное выздоровление   | Не было         | Не было   |
|       |                  | значительное улучшение | 14 (46,7)       | 15 (50,0) |
|       |                  | улучшение              | 15 (50,0)       | 14 (46,7) |
|       |                  | ухудшение              | 1 (3,3)         | 1 (3,3)   |
|       | Оценка пациента: | полное выздоровление   | 1 (3,3)         | 1 (3,3)   |
|       |                  | значительное улучшение | 16 (53,3)       | 15 (50,0) |
|       |                  | улучшение              | 12 (40,0)       | 13 (43,3) |
|       |                  | ухудшение              | 1 (3,3)         | 1 (3,3)   |
| 3-й   | Оценка врача:    | выздоровление          | 8 (26,7)        | 7 (23,3)  |
|       |                  | значительное улучшение | 21 (70,0)       | 22 (73,3) |
|       |                  | улучшение              | Не было         | Не было   |
|       |                  | ухудшение              | 1 (3,3)         | 1 (3,3)   |
|       | Оценка пациента: | выздоровление          | 12 (40,0)       | 13 (43,3) |
|       |                  | значительное улучшение | 17 (56,7)       | 14 (46,7) |
|       |                  | улучшение              | Не было         | 3 (10,0)  |
|       |                  | ухудшение              | 1 (3,3)         | Не было   |

Таблица 6

**Результаты оценки пациентом удовлетворенности лечением; n (%)**

| Визит |                         | Группа Т (n=30) | Группа R (n=30) |
|-------|-------------------------|-----------------|-----------------|
| 2-й:  | всецело удовлетворены   | 6 (20)          | 11 (36,7)       |
|       | удовлетворены           | 19 (63,3)       | 15 (50,0)       |
|       | отношение нейтральное   | 3 (10,0)        | 14 (46,7)       |
|       | не удовлетворены        | 1 (3,3)         | Не было         |
|       | крайне не удовлетворены | 1 (3,3)         | 1 (3,3)         |
| 3-й   | всецело удовлетворены   | 17 (56,7)       | 16 (53,3)       |
|       | удовлетворены           | 11 (36,7)       | 11 (36,7)       |
|       | отношение нейтральное   | 1 (3,3)         | 2 (6,7)         |
|       | не удовлетворены        | Не было         | 1 (3,3)         |
|       | крайне не удовлетворены | 1 (3,3)         | Не было         |

пациентов к концу курса терапии наблюдалось значительное улучшение состояния или выздоровление. При этом пациенты оценивали свое состояние более оптимистично, чем врачи. Удовлетворенность результатами терапии (табл. 6) в группах также была сопоставимой.

Ухудшение состояния на фоне терапии было зарегистрировано в сравниваемых группах с одинаковой частотой: по 1 пациенту на момент 2-го визита на фоне применения как препарата Сангвиритрин®, так и Мирамистина. К 3-му визиту осложнения основного заболевания отсутствовали у 29 (96,7%) пациентов, выбыл из исследования 1 (3,3%) пациент, в то время как в группе R осложнений не зафиксировано ни в одном случае.

Результат экспресс-теста на БГСА в группе Т при 3-м визите был отрицательным у 100,0% пациентов, а в группе R – лишь у 26 (86,7%), однако различия не были достоверными.

По результатам бактериологического исследования при 3-м визите в группе Т не было обнаружено патогенной микрофлоры у 15 (50,0%) пациентов, отмечен рост патогенных микроорганизмов у 13 (43,3%); у 2 (6,7%) больных данные отсутствовали. В группе сравнения эти показатели составили соответственно 16 (53,3%), 13 (43,3%) и 1 (3,3%). Достоверных различий между группами не было.

В результате сравнения показателей клинического и биохимического анализа крови, а также общего анализа мочи у пациентов групп Т и R при 1-м и 3-м визитах не выявлено различий, за исключением различий по показателям «эритроциты», «гемоглобин» и «гематокрит» при обоих визитах (p<0,05) и «общий билирубин» при 3-м визите (p=0,010), что было расценено врачами-исследователями как различия, клинически не значимые для данного исследования, поскольку возникли в связи с наличием сопутствующих заболеваний у отдельных пациентов. На фоне терапии отрицательной динамики по результатам лабораторных исследований не обнаружено.

Уровни IgA, IgG, sIgA у пациентов групп Т и R не имели достоверных различий.

В ходе исследования у 5 (8,33%) пациентов зафиксировано 7 случаев НЯ: у 4 (57,14%) – легкой степени тяжести и у 3 (42,86%) – умеренной. По оценке врачей-исследователей, причинно-следственная связь НЯ с терапией исследуемым препаратом / препаратом сравнения отсутствовала в 2 (28,57%) случаях, была возможной в 4 (57,14%), маловероятной – в 1 (14,29%). Анализ частоты исходов НЯ показал, что к завершению исследования выздоровление отмечалось в 100% случаев.

В группе Т частота НЯ составила 10% (у 3 пациентов), из них у 1 (33%) – легкой степени тяжести и у 2 (67%) – умеренной. По оценке врачей-исследователей, связь НЯ с терапией была оценена как воз-

можная в 100% случаев. В группе R отмечено 4 НЯ у 2 (6,67%) пациентов: у 3 (75%) — легкой степени тяжести и у 1 (25%) — умеренной. По оценке врачей-исследователей, причинно-следственная связь НЯ с терапией препаратом сравнения отсутствовала в 50,0% случаев, была оценена как возможная в 25,0% случаев и как маловероятная — в 25,0%.

Сравнительный анализ наличия НЯ в группах и степени их тяжести не выявил различий.

Таким образом, препарат на растительной основе Сангвиритрин® является эффективным и безопасным для местной терапии ОТ.

\* \* \*

*Авторы заявляют об отсутствии  
возможных конфликтов интересов.*

## Литература/Reference

1. Балабанова Р.М., Гришаева Т.П. Диагностика и антибактериальная терапия острого стрептококкового тонзиллита // Справочник поликлинического врача. — 2005; 3 (2): 17–9 [Balabanova R.M., Grishaeva T.P. Diagnostika i antibakterial'naya terapiya ostrogo streptokokkovogo tonzillita // Spravochnik poliklinicheskogo vracha. — 2005; 3 (2): 17–9 (in Russ.)].

2. Николаева Н.Е. Фармакоэпидемиологическое исследование антибактериальной терапии острого тонзиллита в амбулаторной практике // Вестник Ивановской медицинской академии. — 2011; 16 (2): 48–52 [Nikolaeva N.E. Pharmacoepidemiological examination of antibacterial therapy for acute tonsillitis in ambulant practice // Vestnik Ivanovskoi meditsinskoi akademii. — 2011; 16 (2): 48–52 (in Russ.)].

3. Стандарт специализированной медицинской помощи при остром тонзиллите, утв. Приказом Министерства Здравоохранения РФ №1505н от 24.12.2012 [доступ 21 апреля 2019 года] [Standart spetsializirovannoi meditsinskoi pomoshchi pri ostrom tonzillite, utv. Prikazom Ministerstva Zdravookhraneniya RF № 1505n от 24.12.2012 (in Russ.)] URL: <https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/standarty-meditsinskoy-pomoshchi>

4. Туровский А.Б., Талалайко Ю.В., Изотова Г.Н. и др. Острый тонзиллофарингит // Рус. мед. журн. — 2009; 19: 1245–9 [Turovskii A.B., Talalaiko Yu.V., Izotova G.N. et al. Ostryi tonzillofaringit // Rus. med. zhurn. — 2009; 19: 1245–9 (in Russ.)].

5. Кунельская Н.Л., Туровский А.Б., Кудрявцева Ю.С. Ангины: диагностика и лечение // Рус. мед. журн. — 2010; 7: 438 [Kunel'skaya N.L., Turovskii A.B., Kudryavtseva Yu.S. Anginy: diagnostika i lechenie // Rus. med. zhurn. — 2010; 7: 438 (in Russ.)].

6. Вичканова С.А. Итоги и перспективы работ ВИЛАР по изысканию новых химикотерапевтических средств химического происхождения. Фитонциды / Киев: Наукова Думка, 1975; с. 89–93 [Vichkanova S.A. Itogi i perspektivy rabot VILAR po izyskaniyu novykh khimikoterapevticheskikh sredstv khimicheskogo proiskhozhdeniya. Fitontsidy / Kiev: Naukova Dumka, 1975; s. 89–93 (in Russ.)].

7. Вичканова С.А. Данные клинического исследования антимикробного растительного препарата Сангвиритрин® // Рус. мед. журн. — 2012; 2: 75–9 [Vichkanova S.A. Dannye klinicheskogo issledovaniya antimikrobnogo rastitel'nogo preparata Sangviritrin® // Rus. med. zhurn. — 2012; 2: 75–9 (in Russ.)].

8. Пискунов Г.З., Анготоева И.Б. Острый тонзиллофарингит // Лечащий врач. — 2007; 2: 70–5 [Piskunov G.Z., Angotoeva I.B. Ostryi tonzillofaringit // Lechashchii vrach. — 2007; 2: 70–5 (in Russ.)].

9. Вичканова С., Крутикова Н. Сангвиритрин® в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов // Врач. — 2012; 6: 73–8 [Vichkanova S., Krutikova N. Sanguiritrin in the treatment of ENT inflammatory and infectious diseases // Vrach. — 2012; 6: 73–8 (in Russ.)].

## MODERN THERAPY FOR ACUTE TONSILLITIS: RESULTS OF A RANDOMIZED STUDY

**T. Ruzhentova<sup>1,2</sup>, MD; A. Ploskireva<sup>1</sup>, MD, N. Meshkova<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Central Research Institute of Epidemiology, Russian Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow

<sup>2</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)

*The efficiency, tolerability, and safety of treatment for acute tonsillitis with Sanguiritrin versus Miramistin are evaluated.*

**Key words:** otorhinolaryngology, beta-hemolytic streptococcus, Miramistin, Sanguinarine, acute respiratory infection, acute tonsillitis, tonsillopharyngitis.

**For citation:** Ruzhentova T., Ploskireva A., Meshkova N. Modern therapy for acute tonsillitis: results of a randomized study // Vrach. — 2019; 30 (7): 81–87. <https://doi.org/10.29296/25877305-2019-07-17>